

令和 2 年 7 月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和 2 年 7 月 16 日 (木)
開催場所	国立病院機構琉球病院 管理棟 3 階 会議室
出席者	松山清一郎 矢野恵美 鈴木 啓子 (外部委員) 大瀨用八郎 (委員長)、花木成信、高田正温 生野充章、上築和彦 時見信一郎、 敬称略

安全性情報報告 (8 件) 治験に関する変更 (4 件)

アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するプレクスピプラゾール (OPC-34712) の有効性、安全性を検討する、多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	本治験の概要説明 安全性情報に関する報告(西暦 2020 年 6 月 18 日付) 安全性情報に関する報告(西暦 2020 年 6 月 18 日付) 治験に関する変更 (西暦 2020 年 6 月 24 日付)	承認
アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するプレクスピプラゾール (OPC-34712) 継続投与時の安全性を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験	本治験の概要説明 安全性情報に関する報告(西暦 2020 年 6 月 18 日付) 安全性情報に関する報告(西暦 2020 年 6 月 18 日付) 治験に関する変更 (西暦 2020 年 6 月 18 日付)	承認
大うつ病性障害患者を対象としたプレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験	本治験の概要説明 安全性情報に関する報告 (西暦 2020 年 6 月 18 日付) 治験に関する変更 (西暦 2020 年 6 月 29 日付)	承認
SEP-363856 の日本人統合失調症患者を対象としたランダム化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験	本治験の概要説明 安全性情報に関する報告 (西暦 2020 年 6 月 10 日付) 安全性情報に関する報告 (西暦 2020 年 6 月 24 日付) 安全性情報に関する報告 (西暦 2020 年 6 月 29 日付) 治験に関する変更 (西暦 2020 年 6 月 30 日付)	承認