

令和 2 年
10 月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和 2 年 10 月 15 日 (木) 16:04~18:15
開催場所	国立病院機構琉球病院 管理棟 3 階 会議室 (新型コロナウイルス感染拡大に伴う特例措置として「Web・テレビ会議などによる治験審査開催に関する手順書(令和 2 年 9 月 1 日)に沿って IRB を開催した」)
出席者	松山清一郎 (Web) 矢野恵美 (Web) 鈴木啓子 (Web) 大瀨用八郎 (委員長)、大鶴 卓、花木成信、高田正温、高木範子 上築和彦、 時見信一郎 敬称略

安全性情報報告 (9 件) 治験に関する変更 (0 件) 治験依頼 (2 件) 報告 (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 9 月 23 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 9 月 23 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 9 月 17 日付)	承認
統合失調症患者を対象とした Brexpiprazole 週 1 回製剤 (QW 製剤) を単回及び反復経口投与したときの薬物動態、忍容性及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、臨床薬理試験	本治験の概要説明 安全性情報に関する報告 (西暦 2020 年 9 月 17 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 9 月 9 日付) 安全性情報に関する報告 (西暦 2020 年 9 月 9 日付) 安全性情報に関する報告 (西暦 2020 年 9 月 9 日付) 安全性情報に関する報告 (西暦 2020 年 9 月 15 日付) 安全性情報に関する報告 (西暦 2020 年 9 月 15 日付)	承認
急性増悪期の統合失調症患者を対象とした R06889450 の有効性及び安全性を評価する第 II 相臨床試験	本治験の概要説明 治験の依頼(西暦 2020 年 10 月 6 日付)	保留
MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第 II 相試験	本治験の概要説明 治験の依頼(西暦 2020 年 9 月 30 日付)	承認

報告（4件）

<p>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ブ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</p>	<p>治験実施体制（実施医療機関及び治験責任医師）変更報告 （西暦 2020 年 10 月 1 日付）</p>
<p>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ブ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</p>	<p>治験実施体制（実施医療機関及び治験責任医師）変更報告 （西暦 2020 年 10 月 1 日付）</p>
<p>統合失調症患者を対象とした Brexpiprazole 週 1 回製剤 (QW 製剤) を単回及び反復経口投与したときの薬物動態、忍容性及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、臨床薬理試験</p>	<p>治験実施体制（実施医療機関及び治験責任医師）変更報告 （西暦 2020 年 10 月 1 日付）</p>
<p>陰性症状を有する統合失調症を対象とした RO6889450 の有効性を評価する第 II 相臨床試験</p>	<p>治験実施体制（実施医療機関及び治験責任医師）変更報告 （西暦 2020 年 10 月 1 日付）</p>