

令和3年  
3月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和3年 3月18日(木) 16:00 ~ 16:40
開催場所	国立病院機構琉球病院 管理棟 3階 大会議室 (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) 大鶴卓(Web) 大瀧用八郎(委員長)、生野充章、上築和彦、時見信一郎、高田正温 <span style="float: right;">敬称略</span>

安全性情報報告 (3件) 治験に関する変更 (4件) 治験実施状況報告書 (7件) 報告 (0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	本治験の概要説明 安全性情報に関する報告(西暦2021年2月22日付) 治験に関する変更申請(西暦2021年2月25日付) 治験実施状況報告書(西暦2021年2月26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	本治験の概要説明 安全性情報に関する報告(西暦2021年2月22日付) 治験に関する変更申請(西暦2021年2月25日付) 治験実施状況報告書(西暦2021年2月26日付)	承認
大うつ病性障害患者を対象としたブ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2021年2月18日付) 治験実施状況報告書(西暦2021年3月4日付)	承認
統合失調症患者を対象としたBrexipiprazole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 治験実施状況報告書(西暦2021年2月5日付)	承認
陰性症状を有する統合失調症患者を対象としたR06889450の有効性を評価する第II相臨床試験	本治験の概要説明 治験に関する変更申請(西暦2021年3月3日付) 治験実施状況報告書(西暦2021年2月25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 治験に関する変更申請(西暦2021年3月3日付) 治験実施状況報告書(西暦2021年2月25日付)	承認
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 治験実施状況報告書(西暦2021年3月3日付)	承認