

令和3年
4月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和3年 4月15日(木) 16:01 ~ 17:20
開催場所	国立病院機構琉球病院 管理棟 3階 応接室 (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) 大瀧用八郎(委員長)、大鶴卓、花木成信、古城二美代、生野充章、金内芳郎、吉富久徳 敬称略

安全性情報報告(3件) 治験に関する変更(6件) 治験実施の適否(1件) 報告(3件)

●審議

大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	本治験の概要説明 安全性情報に関する報告(西暦2021年3月18日付) 治験に関する変更申請(西暦2021年4月5日付)	承認
大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験	本治験の概要説明 安全性情報に関する報告(西暦2021年3月18日付) 治験に関する変更申請(西暦2021年4月5日付)	承認
大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験	本治験の概要説明 安全性情報に関する報告(西暦2021年3月18日付) 治験に関する変更申請(西暦2021年4月7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4月1日付)	承認
急性増悪期の統合失調症患者を対象としたR06889450の有効性およ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4月1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 治験に関する変更申請(西暦2021年3月31日付)	承認
大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第Ⅱ/Ⅲ相試験	本治験の概要説明 治験依頼書(西暦2021年3月31日付)	承認

※大鶴委員及び吉富委員は、審議及び採決には参加していない。

●報告

大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書(3/11 迅速審査)
DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験	開発中止等に関する報告書
MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期第Ⅱ相試験	治験分担医師・治験協力者リストの変更の報告