

令和4年
1月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和4年 1月20日(木)
開催場所	国立病院機構琉球病院 院内(職場)または各委員の個室 新型コロナウイルス拡大に伴う特例措置として「書面による治験審査委員会開催に関する手順書(令和2年4月1日)」に沿ってIRBを開催した。
出席者	松山清一郎、矢野恵美、鈴木啓子、 大瀨用八郎(委員長)、中井美紀、原田聰志、花木成信、古城二美代、吉富久徳、生野充章、 上籙和彦、金内芳郎、 敬称略

安全性情報報告(18件) 治験に関する変更(5件) 報告(1件)

●審議

議題1	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(プレクスピラゾール)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11月22日付) 安全性情報に関する報告(西暦2021年11月30日付) 安全性情報に関する報告(西暦2021年12月20日付) 治験に関する変更申請(西暦2021年12月14日付)	承認
議題2	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(プレクスピラゾール)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11月22日付) 安全性情報に関する報告(西暦2021年11月30日付) 安全性情報に関する報告(西暦2021年12月20日付) 治験に関する変更申請(西暦2021年12月14日付)	承認
議題3	大塚製薬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11月24日付) 安全性情報に関する報告(西暦2021年12月3日付) 安全性情報に関する報告(西暦2021年12月17日付)	承認
議題4	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 安全性情報に関する報告(西暦2021年11月19日付) 治験に関する変更申請(西暦2021年12月24日付)	承認
議題5	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 安全性情報に関する報告(西暦2021年11月19日付) 治験に関する変更申請(西暦2021年12月24日付)	承認
議題6	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 安全性情報に関する報告(西暦2021年11月25日付) 安全性情報に関する報告(西暦2021年12月7日付) 安全性情報に関する報告(西暦2021年12月22日付) 治験に関する変更申請(西暦2021年11月30日付)	承認
議題7	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 安全性情報に関する報告(西暦2021年11月15日付) 安全性情報に関する報告(西暦2021年12月1日付) 安全性情報に関する報告(西暦2021年12月16日付) 安全性情報に関する報告(西暦2021年12月23日付)	承認

※中井委員は、議題4、議題7の審議及び採決には参加していない。
 ※原田委員は、議題5、議題6の審議及び採決には参加していない。
 ※吉富委員は、審議及び採決には参加していない。

●報告

報告 1	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
------	--	-----------------------