

令和4年
2月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和4 2月17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 生野充章、 上築和彦、金内芳郎、吉富久徳 敬称略

安全性情報報告(8件) 治験に関する変更(3件) 報告(1件) 治験以外の受託研究(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(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2022年1月25日付)	承認
議題2	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2022年1月26日付) 治験に関する変更申請(西暦2022年1月24日付)	承認
議題3	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2022年1月11日付) 安全性情報に関する報告(西暦2022年1月20日付) 治験に関する変更申請(西暦2022年2月1日付)	承認
議題4	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2022年1月11日付) 安全性情報に関する報告(西暦2022年1月20日付) 治験に関する変更申請(西暦2022年2月1日付)	承認
議題5	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2022年1月6日付) 安全性情報に関する報告(西暦2022年1月17日付)	承認

※中井委員は、議題3、議題5採決には参加していない。

※原田委員は、議題3、議題4、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	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	治験終了報告	承認
------	--	--------	----

●治験以外の受託研究

議題 1	ラゲブリオカプセル 200 mg 特定使用成績調査：日本人患者へ投与時の安全性	研究委託申込	承認
------	---	--------	----