

令和4年  
7月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和4年 7月21日(木)
開催場所	院内TV会議室・外部委員WEB (新型コロナウイルス拡大に伴う特例措置として「Web/テレビ会議等による治験審査委員会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、矢野恵美、鈴木啓子、 大瀨用八郎(委員長)、中井美紀、古城二美代、生野充章、海良田猛、金内芳郎、吉富久徳 敬称略

安全性情報報告(9件) 治験に関する変更(2件) 新規依頼(3件) 報告(2件)

●審議

議題1	陰性症状を有する統合失調症患者を対象としたR0688945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6月3日付) 安全性情報に関する報告(西暦2022年6月17日付)	承認
議題2	急性増悪期の統合失調症患者を対象としたR0688945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6月3日付)	承認
議題3	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2022年7月4日付) 治験に関する変更申請(西暦2022年6月16日付)	承認
議題4	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5月19日付) 安全性情報に関する報告(西暦2022年6月9日付) 安全性情報に関する報告(西暦2022年6月16日付) 安全性情報に関する報告(西暦2022年6月30日付) 安全性情報に関する報告(西暦2022年7月7日付) 治験に関する変更申請(西暦2022年7月6日付)	承認
議題5	大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の第III相試験	本治験の概要説明 治験の依頼(西暦2022年7月5日)	承認
議題6	大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の長期投与試験	本治験の概要説明 治験の依頼(西暦2022年7月5日)	承認
議題7	住友ファーマ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の長期投与試験(第III相試験)	本治験の概要説明 治験の依頼(西暦2022年7月6日)	承認

●報告

報告1	急性増悪期の統合失調症又は統合失調感情障害の患者を対象としてR0688945(RALMITARON)の有効性及び安全性を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、第II相臨床試験	開発中止に関する報告 治験終了報告
報告2	セリンクロ錠10mg特定使用成績調査 (安全性および飲酒量提言達成後の予後の確認)	研究の終了等に関する報告

※中井委員は、議題1、議題4、議題5、議題6、議題7、の審議及び採決には参加していない。

※吉富委員は、全議題の審議及び採決には参加していない。