

令和4年
9月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和4年 9月15日 (木)
開催場所	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、大城英作、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(11件) 治験に関する変更(3件) 治験実施状況報告書(0件) 報告(4件)

● 審議

議題1	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8月30日付) 治験に関する変更申請(西暦2022年8月30日付)	承認
議題2	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 安全性情報に関する報告(西暦2022年7月15日付) 安全性情報に関する報告(西暦2022年8月17日付)	承認
議題3	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 安全性情報に関する報告(西暦2022年7月15日付) 安全性情報に関する報告(西暦2022年8月17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7月28日付) 安全性情報に関する報告(西暦2022年8月12日付) 安全性情報に関する報告(西暦2022年8月25日付) 治験に関する変更申請(西暦2022年9月7日付)	承認
議題5	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 安全性情報に関する報告(西暦2022年7月28日付) 安全性情報に関する報告(西暦2022年8月12日付) 安全性情報に関する報告(西暦2022年8月25日付) 治験に関する変更申請(西暦2022年9月6日付)	承認

※中井委員は、議題2、議題3、議題4、議題5の審議及び採決には参加していない。

※原田委員は、議題1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。

●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Ⅱ/Ⅲ相試験	治験終了報告
報告 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	治験終了報告
報告 3	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	治験分担医師・治験協力者リストの変更の報告
報告 4	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	治験分担医師・治験協力者リストの変更の報告