

令和 5 年
5 月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和 5 年 5 月 18 日 (木)
開催場所	国立病院機構琉球病院 会議室
出席者	松山清一郎、矢野恵美 (Web)、鈴木啓子 大濱用八郎 (委員長)、原田聰志、大城英作、古城二美代、田中昭人、海良田猛、 金内芳郎、花田聖典 敬称略

安全性情報報告 (14 件) 治験に関する変更 (5 件) 重篤な有害事象に関する報告 (2 件) 報告 (6 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 治験に関する変更申請書 (西暦 2023 年 3 月 29 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 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 3 月 15 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 4 月 12 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 4 月 17 日付) 治験に関する変更申請書 (西暦 2023 年 4 月 28 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 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 3 月 15 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 4 月 12 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 4 月 17 日付) 治験に関する変更申請書 (西暦 2023 年 4 月 28 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 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 3 月 9 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 3 月 16 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 3 月 24 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 4 月 13 日付) 治験に関する変更申請書 (西暦 2023 年 4 月 21 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 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 2023 年 4 月 12 日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 2023 年 4 月 14 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 3 月 9 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 3 月 16 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 3 月 24 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 4 月 13 日付) 治験に関する変更申請書 (西暦 2023 年 4 月 27 日付)	承認

※原田委員は、議題 1 の審議及び採決には参加していない。
※花田委員は、全議題の審議及び採決には参加していない。

● 報告

報告 1	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	開発の中止等に関する報告書の報告
------	---	------------------

報告 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	治験分担医師・治験協力者リストの変更の報告
報告 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	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	安全性情報等に関する報告書
報告 5	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	安全性情報等に関する報告書
報告 6	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	治験分担医師・治験協力者リストの変更の報告