

令和 5 年
9 月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和 5 年 10 月 5 日 (木)
開催場所	国立病院機構琉球病院 会議室 新型コロナウイルス感染拡大に伴う特例措置として「Web・テレビ会議などによる治験審査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 (Web)、矢野恵美 (Web)、鈴木啓子 (Web) 真栄里仁 (委員長)、大瀨用八郎 (副委員長)、古城二美代、田中昭人、金内芳郎 敬称略

安全性情報報告 (19 件) 治験に関する変更 (3 件) 重篤な有害事象に関する報告 (1 件) 報告 (3 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 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 8 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プ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 7 月 19 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 8 月 16 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 8 月 17 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 8 月 18 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プ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 7 月 19 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 8 月 16 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 8 月 17 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 8 月 18 日付) 治験に関する変更申請書 (西暦 2023 年 8 月 22 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 7 月 6 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 7 月 13 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 8 月 10 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 8 月 24 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 8 月 31 日付) 治験に関する変更申請書 (西暦 2023 年 8 月 25 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 8 月 28 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 7 月 6 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 7 月 13 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 8 月 10 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 8 月 24 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2023 年 8 月 31 日付) 治験に関する変更申請書 (西暦 2023 年 8 月 30 日付)	承認

●報告

報告 1	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病を対象とした esketamine 鼻腔内投与の安全性及び有効性を評価する二重盲検、二重ランダム化、プラセボ対照試験」	・開発の中止等に関する報告書
報告 2	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	・DIAMOND 5 試験および DIAMOND 6 試験の今後の方針について(2023年9月8日) ・治験薬 SEP-363856 に係る安全性情報のご提供について(2023年9月12日)
報告 3	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)	・DIAMOND 5 試験および DIAMOND 6 試験の今後の方針について(2023年9月8日) ・治験薬 SEP-363856 に係る安全性情報のご提供について(2023年9月12日)