

開催日時 開催場所	平成 28 年 5 月 25 日(水) 15:10～15:50 舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、北森伴人、山野純弘、小松博史、原田佳明、彦坂高徹、廣畑和弘、永田裕章、奥田理恵子、北野千代美、塩見拓、松谷智仁、竹下浩二、梶田佳範、水野法隆
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1) イグザレルト副作用・感染症報告詳細調査における新規申請について 【審議結果】 承認</p> <p>議題 2) ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験/長期投与試験における変更申請について ・責任医師職名変更及び分担医師削除について 【審議結果】 承認</p> <p>議題 3) 各治験における安全性情報について</p> <p>①L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験</p> <p>②ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験/長期投与試験</p> <p>③パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験 【審議結果】 ①②③とも承認</p>

開催日時 開催場所	平成 28 年 7 月 27 日(水) 15:00～15:40 舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、山野純弘、小松博史、彦坂高徹、結城奈津子、廣畑和弘、永田裕章、奥田理恵子、北野千代美、塩見拓、松谷智仁、竹下浩二、梶田佳範、水野法隆
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1) ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験/長期投与試験における変更申請について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の変更 <p>【審議結果】 承認</p> <p>議題 2) 各治験における安全性情報について</p> <ol style="list-style-type: none"> ①L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験 ②ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験/長期投与試験 ③パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験 <p>【審議結果】 ①②③とも承認</p> <p>議題 3) パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験における継続審査について</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>議題 4) 開発中止の報告について</p> <p>MT-4666 の軽度及び中等度アルツハイマー型認知症患者を対象とした用量設定試験における開発の中止等に関する報告</p> <p>議題 5) ノウリアスト錠 20mg 特定使用成績調査における新規申請について</p> <p>【審議結果】 承認</p>

開催日時 開催場所	平成 28 年 9 月 28 日(水) 15:00～15:30 舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、山野純弘、原田佳明、彦坂高徹、結城奈津子、廣畑和弘、永田裕章、奥田理恵子、北野千代美、塩見拓、松谷智仁、竹下浩二、梶田佳範、水野法隆
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1) パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N 検証的試験における重篤な有害事象に関する報告書について</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>議題 2) 各治験における安全性情報について</p> <p>①L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験</p> <p>②ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験/長期投与試験</p> <p>③パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験</p> <p>【審議結果】 ①②③とも承認</p> <p>議題 3) 各治験における継続審査について</p> <p>①L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験</p> <p>②ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験/長期投与試験</p> <p>③ME2125 の wearing off 現象を有するパーキンソン病患者を対象とする試験</p> <p>【審議結果】 ①②③とも承認</p> <p>議題 4) 製造販売後調査における新規申請について</p> <p>①フィコンパ錠 使用成績調査</p> <p>②イロクテイト静注用 使用成績調査</p> <p>【審議結果】 ①②とも承認</p>

開催日時 開催場所	平成 28 年 11 月 30 日(水) 15:00~15:20 舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、山野純弘、山下哲郎、小松博史、彦坂高徹、廣畑和弘、永田裕章、奥田理恵子、北野千代美、竹下浩二、梶田佳範、水野法隆
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1) パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N 検証的試験における重篤な有害事象に関する報告書について</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>議題 2) ME2125 の wearing off 現象を有するパーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験における変更申請書について</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>議題 3) 各治験における安全性情報について</p> <p>①L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験</p> <p>②ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験/長期投与試験</p> <p>【審議結果】 ①②とも承認</p>

開催日時 開催場所	平成 29 年 1 月 25 日(水) 15:00～15:20 舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、山野純弘、山下哲郎、小松博史、廣畑和弘、永田裕章、奥田理恵子、北野千代美、松谷智仁、竹下浩二、梶田佳範、水野法隆
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1) 各治験における安全性情報について</p> <p>①L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験</p> <p>②パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N 検証的試験</p> <p>【審議結果】 ①②とも承認</p> <p>議題 2) 製造販売後調査における新規申請について</p> <p>①ゾシン静注用 2.25、4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5 特定使用成績調査</p> <p>②膿疱性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査</p> <p>③尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査</p> <p>④インフルエンザ HA ワクチン「生研」安全管理情報詳細調査</p> <p>【審議結果】 ①②③④とも承認</p>

開催日時	平成 29 年 3 月 22 日(水) 15:10~15:40
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、北森伴人、山野純弘、山下哲郎、廣畑和弘、永田裕章、奥田理恵子、北野千代美、塩見拓、松谷智仁、竹下浩二、梶田佳範、水野法隆
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1) 各治験における変更申請書について</p> <p>①パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N 検証的試験</p> <p>②ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験/長期投与試験</p> <p>③ME2125 の wearing off 現象を有するパーキンソン病患者を対象とする試験</p> <p>【審議結果】 ①②③とも承認</p> <p>議題 2) 各治験における安全性情報について</p> <p>①L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験</p> <p>②パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N 検証的試験</p> <p>③ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験/長期投与試験</p> <p>【審議結果】 ①②③とも承認</p> <p>議題 3) 製造販売後調査における新規申請について</p> <p>①シクレスト舌下錠 5 mg、10 mg 使用成績調査</p> <p>②エフピーOD 錠 2.5 使用成績調査(3 錠又は 4 錠服用症例)</p> <p>③エフピーOD 錠 2.5 使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)</p> <p>④スーテントカプセル副作用・感染症症例調査</p> <p>【審議結果】 ①②③④とも承認</p>