

開催日時 開催場所	令和2年3月18日(水) 15:05~15:20 舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、篠原隆一、結城奈津子、杉山喜久、十田達也、新井文子、長谷川孝代、大谷正雄、出口直孝、竹下宗樹
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1) 大塚製薬株式会社の依頼による、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相試験及び長期試験における副作用情報に関する報告書について</p> <p><b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題2) 大塚製薬株式会社の依頼による、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相試験及び長期試験における変更申請書について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書、治験責任医師変更</li> </ul> <p><b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題3) 大塚製薬株式会社の依頼による、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相試験及び長期試験における継続審査について</p> <p><b>【審議結果】</b> 承認</p>

開催日時 開催場所	令和2年1月22日(水) 15:05~15:20 舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、篠原隆一、杉山喜久、十田達也、新井文子、長谷川孝代、大谷正雄、加藤芳郎、出口直孝、竹下宗樹
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1) 大塚製薬株式会社の依頼による、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相試験及び長期試験における副作用情報に関する報告書について</p> <p><b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題2) 大塚製薬株式会社の依頼による、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相試験及び長期試験における変更申請書について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書変更</li> </ul> <p><b>【審議結果】</b> 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題3) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験における治験終了報告について</p>

開催日時 開催場所	令和元年 11 月 20 日(水) 15:35～15:55 舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、北森伴人、篠原隆一、結城奈津子、杉山喜久、十田達也、新井文子、長谷川孝代、大谷正雄、松岡伸治、出口直孝、竹下宗樹
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1) 各治験における安全性情報について</p> <p>①ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験</p> <p>②大塚製薬株式会社の依頼による、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相試験及び長期試験</p> <p><b>【審議結果】</b> ①②とも承認</p> <p>議題 2) 大塚製薬株式会社の依頼による、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相試験及び長期試験における変更申請書について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書変更</li> </ul> <p><b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題 3) ビムパット点滴静注 一般使用成績調査における新規申請について</p> <p><b>【審議結果】</b> 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題 4) MT-5199 の遅発性ジスキネジア患者を対象とした検証的試験及び継続長期投与試験における治験終了報告について</p> <p>議題 5) 各治験における製造販売承認取得について</p> <p>①ME2125 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</p> <p>②HP-3000 の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験</p>

	<p>③HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験</p> <p>④L-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>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

開催日時 開催場所	令和元年 9 月 18 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、北森伴人、小松博史、篠原隆一、結城奈津子、杉山喜久、十田達也、新井文子、長谷川孝代、大谷正雄、松岡伸治、出口直孝、竹下宗樹
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1) 各治験における安全性情報について</p> <p>①田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ相/第Ⅲ相試験</p> <p>②ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験</p> <p>③大塚製薬株式会社の依頼による、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相試験及び長期試験</p> <p><b>【審議結果】</b> ①②③とも承認</p> <p>議題 2) 大塚製薬株式会社の依頼による、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相試験及び長期試験における変更申請書について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書変更</li> </ul> <p><b>【審議結果】</b> 承認</p>

開催日時 開催場所	令和元年7月17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、北森伴人、篠原隆一、結城奈津子、杉山喜久、十田達也、新井文子、長谷川孝代、大谷正雄、加藤芳郎、出口直孝、竹下宗樹
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1) 各治験における安全性情報について</p> <p>①田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ相/第Ⅲ相試験</p> <p>②ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験</p> <p>③大塚製薬株式会社の依頼による、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相試験及び長期試験</p> <p><b>【審議結果】</b> ①②③とも承認</p> <p>議題2) 各治験における変更申請書について</p> <p>①ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書変更</li> </ul> <p>②大塚製薬株式会社の依頼による、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相試験及び長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同意説明文書変更</li> </ul> <p><b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題3) 各治験における継続審査について</p> <p>①田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ相/第Ⅲ相試験</p> <p>②ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患</p>

者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験

【審議結果】承認

議題 4) インフリキシマブ BS 点滴静注用 100 mg 「NK」 副作用・感染症詳細調査における新規申請について

【審議結果】承認

開催日時 開催場所	令和元年 5 月 22 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、篠原隆一、杉山喜久、十田達也、新井文子、長谷川孝代、大谷正雄、松岡伸治、加藤芳郎、出口直孝、竹下宗樹
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1) 大塚製薬株式会社の依頼による、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相試験及び長期試験における新規申請について</p> <p><b>【審議結果】</b> 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>①田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ相/第Ⅲ相試験</p> <p>②ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験</p> <p><b>【審議結果】</b> ①②とも承認</p> <p>議題 3) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験における変更申請書について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書、同意説明文書変更</li> <li>・ 治験分担医師削除</li> </ul> <p><b>【審議結果】</b> 承認</p>