

開催日時 開催場所	2023年3月16日(木) 13:30 ~ 14:30 舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	綾仁信貴、小松博史、原田佳明、山野純弘、木村正志、宮部貴識、齋藤祐介、岡田美子、荒川内涼子、矢野武、北口英明、田村岳弘、有村博治、堀江嘉明
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1) 継続審査</p> <p>【審議内容】</p> <p>①急性期の統合失調症患者を対照としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の有効性、安全性を検討する、多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、平行群間試験</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書(令和5年1月19日付)</p> <p>2) 安全性情報に関する報告書(令和5年1月25日付)</p> <p>3) 安全性情報に関する報告書(令和5年2月15日付)</p> <p>4) 治験に関する変更申請書(令和5年3月2日付)</p> <p>5) 治験実施状況報告書(令和5年2月22日付)</p> <p>②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)を週1回52週間投与したときの、長期認容性、安全性及び有効性を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書(令和5年1月19日付)</p> <p>2) 安全性情報に関する報告書(令和5年1月25日付)</p> <p>3) 安全性情報に関する報告書(令和5年2月15日付)</p> <p>4) 治験に関する変更申請書(令和5年3月2日付)</p> <p>5) 治験実施状況報告書(令和5年2月22日付)</p> <p>③アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するブレクスピプラゾール(OPC-34712)の有効性、安全性を検討する、多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、平行群間試験</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書(令和5年1月24日付)</p> <p>2) 安全性情報に関する報告書(令和5年1月30日付)</p> <p>3) 安全性情報に関する報告書(令和5年2月20日付)</p> <p>4) 治験実施状況報告書(令和5年2月22日付)</p> <p>④「統合失調症患者を対象にBI425809を1日1回26週間投与した場合の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、平行群間比較試験(CONNEX-1)」</p> <p>1) 治験に関する変更申請書(令和5年2月28日付)</p> <p>2) 治験実施状況報告書(令和5年2月20日付)</p> <p>3) 治験分担医師・治験協力者リスト(令和5年3月3日付)</p>

	<p>⑤「急性増悪期の統合失調症を対象にした Cariprazine の有効性及び安全性を評価する 6 週間二重盲検プラセボ対照期及び 18 週間盲検継続投与期からなる試験」</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告書 (令和 5 年 3 月 6 日付)</p> <p>2) 治験に関する変更申請書 (令和 5 年 3 月 6 日付)</p> <p>審議結果) 「承認」</p> <p>継続して治験を実施することの妥当性について審議され、採決において実施が承認された。</p> <p>(①②③④⑤の試験担当者は、審議及び採決には参加していない。)</p>
--	---

<p>開催日時</p> <p>開催場所</p>	<p>2023 年 1 月 19 日 (木) 15 : 00 ~ 16 : 00</p> <p>舞鶴医療センター 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>綾仁信貴、小松博史、原田佳明、山野純弘、木村正志、宮部貴識、斎藤祐介、岡田美子、荒川内涼子、矢野武、北口英明、田村岳弘、有村博治、堀江嘉明</p>
<p>議題および審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題 1) 継続審査</p> <p>【審議内容】</p> <p>①急性期の統合失調症患者を対照としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の有効性, 安全性を検討する, 多施設共同, プラセボ対照, 無作為化, 二重盲検, 平行群間試験</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書 (令和 4 年 12 月 15 日付)</p> <p>2) 治験に関する変更申請書 (令和 5 年 1 月 06 日付)</p> <p>②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)を週 1 回 52 週間投与したときの, 長期認容性, 安全性及び有効性を検討する多施設共同, 非対照, 非盲検試験</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書 (令和 4 年 12 月 15 日付)</p> <p>2) 治験に関する変更申請書 (令和 5 年 1 月 06 日付)</p> <p>③アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するブレクスピプラゾール(OPC-34712)の有効性, 安全性を検討する, 多施設共同, プラセボ対照, 無作為化, 二重盲検, 平行群間試験</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書 (令和 4 年 12 月 20 日付)</p> <p>2) 治験に関する変更申請書 (令和 4 年 12 月 27 日付)</p> <p>3) 治験に関する変更申請書 (令和 4 年 12 月 27 日付)</p> <p>④急性増悪期の統合失調症を対象にした Cariprazine の有効性及び</p>

	<p>安全性を評価する 6 週間二重盲検プラセボ対照期及び 18 週間盲検継続投与期からなる試験</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書 (令和 4 年 12 月 27 日付)</p> <p>2) 治験に関する変更申請書 (令和 4 年 12 月 27 日付)</p> <p>審議結果)「承認」</p> <p>継続して治験を実施することの妥当性について審議され、採決において実施が承認された。</p> <p>(①②③④の試験担当者は、審議及び採決には参加していない。)</p>
--	---

開催日時	2022 年 12 月 22 日 (木) 15 : 00 ~ 16 : 00
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	綾仁信貴、小松博史、原田佳明、山野純弘、木村正志、宮部貴識、斎藤祐介、岡田美子、荒川内涼子、矢野武、北口英明、田村岳弘、有村博治、堀江嘉明
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1) 新規審査</p> <p><b>【審議内容】</b></p> <p>①ピヴラツ点滴静注液 150mg 特定使用成績調査(長期観察)</p> <p>(審議結果)「承認」</p> <p>新規に使用成績調査を実施することの妥当性について審議され、採決において実施が承認された。</p> <p>(①の試験担当者は、審議及び採決には参加していない。)</p> <p>議題 2) 継続審査</p> <p><b>【審議内容】</b></p> <p>②急性期の統合失調症患者を対照としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の有効性, 安全性を検討する, 多施設共同, プラセボ対照, 無作為化, 二重盲検, 平行群間試験</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書 (令和 4 年 9 月 15 日付)</p> <p>2) 安全性情報に関する報告書 (令和 4 年 10 月 03 日付)</p> <p>3) 安全性情報に関する報告書 (令和 4 年 10 月 18 日付)</p> <p>4) 安全性情報に関する報告書 (令和 4 年 11 月 16 日付)</p> <p>5) 治験に関する変更申請書 (令和 4 年 11 月 02 日付)</p> <p>6) 治験に関する変更申請書 (令和 4 年 11 月 02 日付)</p>

	<p>③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)を週 1 回 52 週間投与したときの、長期認容性、安全性及び有効性を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 安全性情報に関する報告書 (令和 4 年 9 月 15 日付)</li> <li>2) 安全性情報に関する報告書 (令和 4 年 10 月 03 日付)</li> <li>3) 安全性情報に関する報告書 (令和 4 年 10 月 18 日付)</li> <li>4) 安全性情報に関する報告書 (令和 4 年 11 月 16 日付)</li> <li>5) 治験に関する変更申請書 (令和 4 年 11 月 02 日付)</li> <li>6) 治験に関する変更申請書 (令和 4 年 11 月 02 日付)</li> </ol> <p>④アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するブレクスピプラゾール(OPC-34712)の有効性、安全性を検討する、多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、平行群間試験</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 安全性情報に関する報告書 (令和 4 年 9 月 21 日付)</li> <li>2) 安全性情報に関する報告書 (令和 4 年 10 月 05 日付)</li> <li>3) 安全性情報に関する報告書 (令和 4 年 10 月 20 日付)</li> <li>4) 安全性情報に関する報告書 (令和 4 年 11 月 17 日付)</li> <li>5) 治験に関する変更申請書 (令和 4 年 10 月 13 日付)</li> </ol> <p>⑤せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象に、せん妄の発症抑制を目的として MK-4305(スボレキサント)を投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、第Ⅲ相、プラセボ対照、二重盲検比較試験)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 安全性情報に関する報告書 (令和 4 年 10 月 28 日付)</li> <li>2) 安全性情報に関する報告書 (令和 4 年 12 月 07 日付)</li> <li>3) 治験に関する変更申請書 (令和 4 年 10 月 28 日付)</li> </ol> <p>⑥統合失調症患者を対象に BI425809 を 1 日 1 回 26 週間投与した場合の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、平行群間比較試験(CONNEX-1)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 安全性情報に関する報告書 (令和 4 年 09 月 29 日付)</li> <li>2) 治験に関する変更申請書 (令和 4 年 11 月 01 日付)</li> <li>3) 治験に関する変更申請書 (令和 4 年 11 月 28 日付)</li> <li>4) 治験に関する変更申請書 (令和 4 年 12 月 05 日付)</li> </ol> <p>⑦急性増悪期の統合失調症を対象にした Cariprazine の有効性及び安全性を評価する 6 週間二重盲検プラセボ対照期及び 18 週間盲検継続投与期からなる試験</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験に関する変更申請書 (令和 4 年 12 月 07 日付)</li> <li>2) 治験に関する変更申請書 (令和 4 年 12 月 07 日付)</li> </ol>
--	--

	<p>審議結果)「承認」</p> <p>継続して治験を実施することの妥当性について審議され、採決において実施が承認された。</p> <p>(②③④⑤⑥⑦の試験担当者は、審議及び採決には参加していない。)</p>
--	---

開催日時	2022年9月15日(木) 13:30 ~ 14:30
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	綾仁信貴、小松博史、原田佳明、山野純弘、木村正志、宮部貴識、斎藤祐介、岡田美子、荒川内涼子、矢野武、北口英明、田村岳弘、有村博治、堀江嘉明
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1) 新規審査</p> <p>【審議内容】</p> <p>①急性増悪期の統合失調症を対象にしたCariprazineの有効性及び安全性を評価する6週間二重盲検プラセボ対照期及び18週間盲検継続投与期からなる試験</p> <p>②オンデキサ静注用200mg一般使用成績調査</p> <p>③エフピーOD錠2.5 特定使用成績調査(高齢者使用)</p> <p>(審議結果)「承認」</p> <p>新規に使用成績調査を実施することの妥当性について審議され、採決において実施が承認された。</p> <p>(①②③の試験担当者は、審議及び採決には参加していない。)</p> <p>議題2) 継続審査</p> <p>【審議内容】</p> <p>④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)の有効性、安全性を検討する、多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、平行群間比較試験</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書(令和4年7月15日付)</p> <p>2) 安全性情報に関する報告書(令和4年8月17日付)</p> <p>⑤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)を週1回52週間投与したときの、長期忍容性、安全性及び有効性を検討する、多施設共同、非対照、非盲検試験</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書(令和4年7月15日付)</p>

	<p>2) 安全性情報に関する報告書 (令和4年8月17日付)</p> <p>⑥アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するブレクスピプラゾール (OPC-34712) の有効性及び安全性を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、平行群間比較試験</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書 (令和4年7月21日付)</p> <p>2) 安全性情報に関する報告書 (令和4年7月21日付)</p> <p>3) 安全性情報に関する報告書 (令和4年8月19日付)</p> <p>⑦せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象に、せん妄の発症抑制を目的として MK-4305 (スボレキサント) を投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、第Ⅲ相、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験</p> <p>1) 重篤な有害事象に関する報告書 (令和4年5月16日付)</p> <p>2) 重篤な有害事象に関する報告書 (令和4年5月31日付)</p> <p>3) 安全性情報に関する報告書 (令和4年8月22日付)</p> <p>4) 治験に関する変更申請書 (令和4年8月22日付)</p> <p>(審議結果)「承認」</p> <p>継続して治験を実施することの妥当性について審議され、採決において実施が承認された。</p> <p>(④⑤⑥⑦の試験担当者は、審議及び採決には参加していない。)</p>
--	--

開催日時	2022年7月21日(木) 13:30 ~ 14:00
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	綾仁信貴、山野純弘、木村正志、宮部貴識、斎藤祐介、岡田美子、矢野武、北口英明、田村岳弘、有村博治、堀江嘉明
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1) 新規審査</p> <p>【審議内容】</p> <p>①パドセブ一般使用成績調査</p> <p>(審議結果)「承認」</p> <p>新規に使用成績調査を実施することの妥当性について審議され、採決において実施が承認された。</p> <p>(①の試験担当者は、審議及び採決には参加していない。)</p> <p>議題2) 継続審査</p>

【審議内容】

②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）有効性、安全性を検討する、多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、平行群間比較試験

- 1) 安全性情報に関する報告書（令和4年5月20日付）
- 2) 安全性情報に関する報告書（令和4年5月20日付）
- 3) 安全性情報に関する報告書（令和4年6月6日付）
- 4) 安全性情報に関する報告書（令和4年6月15日付）
- 5) 治験に関する変更申請書（令和4年7月6日付）

③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）を週1回52週間投与したときの、長期忍容性、安全性及び有効性を検討する、多施設共同、非対照、非盲検試験

- 1) 安全性情報に関する報告書（令和4年5月20日付）
- 2) 安全性情報に関する報告書（令和4年5月20日付）
- 3) 安全性情報に関する報告書（令和4年6月6日付）
- 4) 安全性情報に関する報告書（令和4年6月15日付）
- 5) 治験に関する変更申請書（令和4年7月6日付）

④アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するブレクスピプラゾール（OPC-34712）の有効性及び安全性を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、平行群間比較試験

- 1) 安全性情報に関する報告書（令和4年5月24日付）
- 2) 安全性情報に関する報告書（令和4年5月26日付）
- 3) 安全性情報に関する報告書（令和4年6月10日付）
- 4) 安全性情報に関する報告書（令和4年6月20日付）
- 5) 治験に関する変更申請書（令和4年5月24日付）
- 6) 治験に関する変更申請書（令和4年7月06日付）

⑤せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象に、せん妄の発症抑制を目的としてMK-4305（スボレキサント）を投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、第Ⅲ相、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験

- 1) 安全性情報に関する報告書（令和4年6月27日付）

⑥統合失調症患者を対象にBI425809を1日1回26週間投与した場合の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、平行群間比較試験（CONNEX-1）

- 1) 安全性情報に関する報告書（令和4年6月16日付）

	<p>(審議結果)「承認」</p> <p>継続して治験を実施することの妥当性について審議され、採決において実施が承認された。</p> <p>(②③④⑤⑥の試験担当者は、審議及び採決には参加していない。)</p>
--	---

開催日時	2022年5月26日(木) 15:00 ~ 16:00
開催場所	於:会議室
出席委員名	綾仁信貴、小松博史、井上靖夫、原田佳明、山野純弘、熊野達也、木村正志、宮部貴識、斎藤祐介、岡田美子、荒川内涼子、矢野武、北口英明、有村博治、堀江嘉明
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1) 新規審査</p> <p><b>【審議内容】</b></p> <p>①急性期の統合失調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)の有効性、安全性を検討する、多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験</p> <p>②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)を週1回52週間投与したときの、長期忍容性、安全性及び有効性を検討する、多施設共同、非対照、非盲検試験</p> <p>(審議結果)「承認」</p> <p>新規に治験を実施することの妥当性について審議され、採決において治験の実施が承認された。</p> <p>(①②の試験担当者は、審議及び採決には参加していない。)</p> <p>議題2) 継続審査</p> <p><b>【審議内容】</b></p> <p>③アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するブレクスピプラゾール(OPC-34712)の有効性及び安全性を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、平行群間比較試験</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書(令和4年3月22日付)</p> <p>2) 安全性情報に関する報告書(令和4年4月20日付)</p> <p>④せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象に、せん妄の発症抑制を目的としてMK-4305(スボレキサント)を投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、第Ⅲ相、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験</p>

	<p>1) 重篤な有害事象に関する報告書 (令和4年3月30日付)</p> <p>2) 重篤な有害事象に関する報告書 (令和4年5月2日付)</p> <p>3) 安全性情報に関する報告書 (令和4年5月9日付)</p> <p>4) 治験実施状況報告書 (令和4年4月26日付)</p> <p>⑤統合失調症患者を対象にBI425809を1日1回26週間投与した場合の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、二重盲検化比較試験</p> <p>1) 治験に関する変更申請書 (令和4年5月10日付)</p> <p>2) 治験実施状況報告書 (令和4年4月21日付)</p> <p>(審議結果)「承認」</p> <p>新規に治験を実施することの妥当性について審議され、採決において治験の実施が承認された。</p> <p>(③④⑤の試験担当者は、審議及び採決には参加していない。)</p> <p>議題3) その他</p> <p>⑥開発の中止等に関する報告書</p> <p>⑦開発の中止等に関する報告書</p> <p>⑥は製造販売承認の取得によるもの。⑦は治験薬の開発の中止によるものである。</p>
--	---