

開催日時 開催場所	平成 30 年 5 月 16 日(水) 15:00～15:15 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、井上靖夫、廣畑和弘、十田達也、前中由美、長谷川孝代、大谷正雄、松谷智仁、加藤芳郎、出口直孝、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>①Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)/長期投与試験</p> <p>②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>【審議結果】 ①②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>①Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)/長期投与試験</p> <p>②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>・ 治験分担医師の変更について</p> <p>【審議結果】 ①②とも承認</p> <p>議題 3) レバチオ特定使用成績調査新規申請について</p> <p>【審議結果】 承認</p>

開催日時	平成 30 年 7 月 18 日(水) 15:00～15:40
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、小松博史、山下哲郎、篠原隆一、井上靖夫、廣畑和弘、十田達也、前中由美、長谷川孝代、松岡伸治、加藤芳郎、出口直孝、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) 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新規申請について</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>①Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)/長期投与試験</p> <p>②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>【審議結果】 ①②とも承認</p> <p>議題 3) 各治験における変更申請書について</p> <p>①Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 期間延長 <p>②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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験概要書に関する追補 <p>【審議結果】 ①②とも承認</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継続審査について</p> <p>【審議結果】 承認</p>

議題 5) 製造販売後調査における新規申請について

- ①ダットスキャン静注の使用成績調査
- ②アコアラン静注用使用成績調査
- ③ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査

【審議結果】承認

開催日時	平成 30 年 9 月 19 日(水) 15:15～15:35
開催場所	舞鶴医療センター 地域研修センター 中ホール
出席委員名	吉岡亮、北森伴人、小松博史、結城奈津子、廣畑和弘、十田達也、前中由美、松岡伸治、加藤芳郎、出口直孝、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>①Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)</p> <p>②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>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</p> <p>【審議結果】 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、同意説明文書改訂 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙改訂 <p>【審議結果】 ①②とも承認</p> <p>議題 3) Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)における継続審査について</p> <p>【審議結果】 承認</p>

議題 4) Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験における終了報告について

議題 5) ケイセントラ静注用 500, 1000 使用成績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	平成 30 年 11 月 21 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、北森伴人、小松博史、篠原隆一、結城奈津子、廣畑和弘、十田達也、前中由美、長谷川孝代、大谷正雄、松岡伸治、加藤芳郎、出口直孝、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>①Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)</p> <p>②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>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</p> <p>【審議結果】 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>①Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書改訂 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード改訂 <p>【審議結果】 ①②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開発中止等に関する報告書について</p> <p>【報告内容】 製造販売承認の取得</p>

議題 4) ラパリムスゲル0.2%使用成績調査における新規申請について

【審議結果】承認

開催日時	平成 31 年 1 月 23 日(水) 15:00～15:30
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、小松博史、篠原隆一、廣畑和弘、十田達也、前中由美、長谷川孝代、大谷正雄、松岡伸治、加藤芳郎、出口直孝、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>①Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)</p> <p>②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>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</p> <p>【審議結果】 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>①Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書改訂 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書改訂 <p>【審議結果】 ①②とも承認</p>

開催日時 開催場所	平成 31 年 3 月 13 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、北森伴人、小松博史、篠原隆一、廣畑和弘、十田達也、前中由美、長谷川孝代、大谷正雄、松岡伸治、加藤芳郎、出口直孝、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>①Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)</p> <p>②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>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</p> <p>【審議結果】 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書、治験薬概要書改訂 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書改訂、同意説明補助資料追加 <p>【審議結果】 ①②とも承認</p> <p>議題 3) Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)における終了報告書について</p> <p>議題 4) タイサブリ点滴静注使用成績調査新規申請について</p> <p>【審議結果】 承認</p>