

開催日時 開催場所	令和4年3月24日(木) 14:00~14:30 舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	小松博史、井上靖夫、原田佳明、山野純弘、木村正志、宮部貴識、田村憲昭、岡田美子、荒川内涼子、田村岳弘、有村博治、竹下宗樹
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1) 各治験における安全性情報に関する報告書について (審議内容)</p> <p>①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)試験</p> <p>②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 (審議結果)①②承認</p> <p>議題2) 各治験における変更申請書について (審議内容)</p> <p>①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、並行群間比較試験/継続投与試験における継続審査</p> <p>②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 (審議結果)①②承認</p> <p>議題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、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験における継続審査について</p> <p>①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、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験</p> <p>②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</p>

	<p>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、非対照、非盲検試験 (審議結果)①②承認</p> <p>議題 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) 継続投与時の安全性を検討する多施設共同、非対称、非盲検試験における終了報告について ①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、非対照、非盲検試験</p> <p>議題 5) 各治験における開発の中止等に関する報告書について ①ME2112 の急性増悪期統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較による検証的試験 (第Ⅲ相)</p>
--	--

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和 4 年 1 月 20 日(木) 15:00～15:30 舞鶴医療センター 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>小松博史、井上靖夫、原田佳明、山野純弘、崔聡仁、木村正志、宮部貴識、田村憲昭、岡田美子、荒川内涼子、矢野武、北口英明、有村博治、竹下宗樹</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) 各治験における安全性情報に関する報告書について 【審議内容】 ①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) 試験 ②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) を投与した際の実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 【審議結果】 ①②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>【審議内容】</p> <p>①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> <p>②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、並行群間比較試験 (CONNEX-1)</p> <p>【審議結果】 ①②承認</p> <p>議題3) COVID-19患者に対するイベルメクチンの有効性及び安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検(評価者、患者)多施設共同並行群間比較試験における中央モニタリング報告書について</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>議題4) COVID-19患者に対するイベルメクチンの有効性及び安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検(評価者、患者)多施設共同並行群間比較試験における終了報告</p> <p>議題5) 各治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】</p> <p>①DU-176b 第Ⅲ相臨床試験の開発中止等の報告書</p> <p>②AF-0901 第Ⅲ相臨床試験の開発中止等の報告書</p>
--	---

開催日時	令和3年11月22日(金) 14:00~14:25
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	小松博史、原田佳明、崔聡仁、木村正志、宮部貴識、十田達也、岡田美子、荒川内涼子、北口英明、竹下宗樹
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1) 各治験における安全性情報に関する報告書について</p> <p>【審議内容】</p> <p>①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、並行群間比較試験及び継続投与試験</p> <p>②COVID-19患者に対するイベルメクチンの有効性および安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検(評価者、患者)多施設共同並行群間比較試験</p> <p>③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(スポレキサント)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> <p>【審議結果】 ①②③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>【審議内容】</p> <p>①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、並行群間比較試験及び継続投与試験</p> <p>②COVID-19患者に対するイベルメクチンの有効性および安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検(評価者、患者)多施設共同並行群間比較試験</p> <p>③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、並行群間比較試験 (CONNEX-1)</p>

	<p>【審議結果】①②③承認</p> <p>【審議内容】</p> <p>議題3) COVID-19患者に対するイベルメクチンの有効性及び安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検(評価者、患者)多施設共同並行群間比較試験における中央モニタリング報告書について</p> <p>【審議結果】承認</p> <p>【審議内容】</p> <p>議題4) イズカーゴ点滴静注用の製造販売後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	令和3年7月15日(木) 15:00~15:40
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	小松博史、井上靖夫、原田佳明、山野純弘、崔聡仁、木村正志、宮部貴識、十田達也、岡田美子、荒川内涼子、矢野武、北口英明、田村岳弘、有村博治、竹下宗樹
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) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-1)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関する報告書について</p> <p>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</p> <p>② COVID-19患者に対するイベルメクチンの有効性及び安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検(評価者、患者)多施設共同並行群間比較試験</p> <p>③ MSD株式会社の依頼による、せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スボレキサント)の第Ⅲ相試験</p>

	<p>【審議結果】 ①②③とも承認</p> <p>議題3) 各治験における変更申請書について</p> <p>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</p> <p>② COVID-19 患者に対するイベルメクチンの有効性及び安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検(評価者、患者)多施設共同並行群間比較試験</p> <p>③ MSD 株式会社の依頼による、せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305 (スボレキサント) の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議結果】 ①②③とも承認</p> <p>議題4) COVID-19 患者に対するイベルメクチンの有効性及び安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検(評価者、患者)多施設共同並行群間比較試験における中央モニタリング報告書について</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>議題5) ジーラスタ皮下注射 33.6 mgに対する有害事象・感染症調査票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	令和3年5月20日(木) 16:00~16:30
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	小松博史、井上靖夫、原田佳明、山野純弘、木村正志、宮部貴識、十田達也、岡田美子、荒川内涼子、矢野武、北口英明、田村岳弘、有村博治、竹下宗樹
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) MSD 株式会社の依頼による、せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305 (スボレキサント) の第Ⅲ相試験における新規申請について</p> <p>【審議結果】 承認</p>

議題 2) 各治験における安全性情報に関する報告書について

- 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
- ② COVID-19 患者に対するイベルメクチンの有効性及び安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検(評価者、患者)多施設共同並行群間比較試験

【審議結果】 ①②とも承認

議題 3) COVID-19 患者に対するイベルメクチンの有効性及び安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検(評価者、患者)多施設共同並行群間比較試験における変更申請書について

【審議結果】 承認

議題 4) COVID-19 患者に対するイベルメクチンの有効性及び安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検(評価者、患者)多施設共同並行群間比較試験における中央モニタリング報告書について

【審議結果】 承認

〔報告事項〕

議題 5) COVID-19 患者に対するイベルメクチンの有効性及び安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検(評価者、患者)多施設共同並行群間比較試験における迅速審査について