

開催日時 開催場所	平成 26 年 5 月 28 日(水) 15:05～16:00 舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、國澤正寛、山下哲郎、小松博史、彦坂高徹、岡田弘康、永田裕章、奥田理恵子、田中孝浩、今西利浩、大西逸馬、小林英樹、麻野純子
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行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験</p> <p>・これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした用量検討試験</p> <p>・これまでに得られている非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③田辺三菱製薬株式会社による MT-4666 の第Ⅱ相試験</p> <p>・治験実施計画書、同意説明文書の変更及び治験継続について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>・治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④田辺三菱製薬株式会社による統合失調症患者を対象とした MP-214 の第Ⅱ/Ⅲ相試験及び長期試験</p> <p>・治験実施計画書、治験概要書、同意説明文書の変更及び治験継続について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>・治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>