

開催日時	2024年3月21日(木) 15:00 ~ 15:30
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	松岡照之、小松博史、原田佳明、宮部貴識、斎藤祐介、森重真弓、向井孝仁、矢野 武、村田昌史、有村博治、堀江嘉明、児玉圭司
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、並行群間試験</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 安全性情報に関する報告書(令和6年1月22日付) 2) 安全性情報に関する報告書(令和6年2月15日付) 3) 安全性情報に関する報告書(令和6年2月22日付) 4) 治験に関する変更申請書(令6年3月1日付) 5) 治験実施状況報告書(令和6年2月20日付) <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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 安全性情報に関する報告書(令和6年1月22日付) 2) 安全性情報に関する報告書(令和6年2月15日付) 3) 安全性情報に関する報告書(令和6年2月22日付) 4) 治験に関する変更申請書(令6年3月1日付) 5) 治験実施状況報告書(令和6年2月20日付) <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)を単回投与したときの薬物動態に対する食事の影響を検討する、多施設共同、非盲検、無作為化、2群2期クロスオーバー試験</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 安全性情報等に関する報告書(令和6年3月5日付) 2) 治験に関する変更申請書(令6年3月5日付) <p>④統合失調症患者を対象にIclepertin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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 安全性情報に関する報告書(令和6年1月30日付) 2) 安全性情報に関する報告書(令和6年2月28日付) <p>⑤先行するIclepertinの第Ⅲ相試験を完了した統合失調症患者を対象にIclepertinを1日1回投与した場合の長期安全性を検討する非盲検、単群、継続試験</p>

	<p>1) 安全性情報に関する報告書 (令和6年 1月30日付)</p> <p>2) 安全性情報に関する報告書 (令和6年 2月28日付)</p> <p>⑥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) 安全性情報に関する報告書 (令和6年 3月6日付)</p> <p>2) 安全性情報に関する報告書 (令和6年 3月6日付)</p> <p>⑦イズカーゴ®点滴静注用10mg 一般使用成績調査</p> <p>1) 治験に関する変更申請書 (令和6年 3月16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>(①②③④⑤⑥⑦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>2024年1月18日(木) 15:00 ~ 15:30</p> <p>舞鶴医療センター 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>松岡照之、小松博史、原田佳明、宮部貴識、齊藤祐介、森重真弓、矢野 武、村田昌史、有村博治、堀江嘉明、児玉圭司</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、並行群間試験</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書 (令和5年 11月9日付)</p> <p>2) 安全性情報に関する報告書 (令和5年 11月16日付)</p> <p>3) 安全性情報に関する報告書 (令和5年 11月22日付)</p> <p>4) 安全性情報に関する報告書 (令和5年 12月18日付)</p> <p>5) 治験に関する変更申請書 (令和5年 12月19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 11月9日付)</p> <p>2) 安全性情報に関する報告書 (令和5年 11月16日付)</p> <p>3) 安全性情報に関する報告書 (令和5年 11月22日付)</p>

	<p>4) 安全性情報に関する報告書 (令和5年 12月 18日付)</p> <p>5) 治験に関する変更申請書 (令和5年 12月 19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) を単回投与したときの薬物動態に対する食事の影響を検討する, 多施設共同, 非盲検, 無作為化, 2群 2期クロスオーバー試験</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告書 (令和5年 12月 28日付)</p> <p>④統合失調症患者を対象に Iclepertin 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>1) 安全性情報に関する報告書 (令和5年 11月 29日付)</p> <p>2) 安全性情報に関する報告書 (令和5年 12月 26日付)</p> <p>3) 治験実施状況報告書 (令和5年 12月 12日付)</p> <p>⑤先行する Iclepertin の第Ⅲ相試験を完了した統合失調症患者を対象に Iclepertin を1日1回投与した場合の長期安全性を検討する非盲検, 単群, 継続試験</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書 (令和5年 11月 29日付)</p> <p>2) 安全性情報に関する報告書 (令和5年 12月 26日付)</p> <p>3) 安全性情報に関する報告書 (令和5年 12月 28日付)</p> <p>4) 治験に関する変更申請書 (令和5年 12月 28日付)</p> <p>⑥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) 安全性情報に関する報告書 (令和6年 1月 3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>(①②③④⑤⑥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	2023年 11月 16日 (木) 15:00 ~ 15:30
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	松岡照之、小松博史、井上靖夫、原田佳明、山野純弘、木村正志、宮部貴識、齊藤祐介、森重真弓、向井孝仁、矢野武、北口英明、有村博治、堀江嘉明、児玉圭司

<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, 並行群間試験</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書 (令和5年 9月19日付)</p> <p>2) 安全性情報に関する報告書 (令和5年 9月25日付)</p> <p>3) 安全性情報に関する報告書 (令和5年 10月18日付)</p> <p>4) 安全性情報に関する報告書 (令和5年 10月23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 9月19日付)</p> <p>2) 安全性情報に関する報告書 (令和5年 9月25日付)</p> <p>3) 安全性情報に関する報告書 (令和5年 10月18日付)</p> <p>4) 安全性情報に関する報告書 (令和5年 10月23日付)</p> <p>5) 治験に関する変更申請書 (令和5年 11月01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)を単回投与したときの薬物動態に対する食事の影響を検討する, 多施設共同, 非盲検, 無作為化, 2群2期クロスオーバー試験</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告書 (令和5年10月31日付)</p> <p>2) 治験に関する変更申請書 (令和5年11月02日付)</p> <p>④統合失調症患者を対象にIclepertin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>1) 安全性情報に関する報告書 (令和5年 9月28日付)</p> <p>2) 安全性情報に関する報告書 (令和5年 10月30日付)</p> <p>3) 治験に関する変更申請書 (令和5年 10月31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) 安全性情報に関する報告書 (令和5年 11月01日付)</p> <p>2) 治験に関する変更申請書 (令和5年 11月01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</p>
----------------------------	---

	<p>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>
--	---

開催日時	2023年9月28日(木) 16:30 ~ 17:00
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	松岡照之、小松博史、井上靖夫、原田佳明、山野純弘、木村正志、宮部貴識、齊藤祐介、森重真弓、向井孝仁、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>【審議内容】</p> <p>① フィラジル®皮下注 30mg シリンジ特定使用成績調査「小児投与」(全例調査)</p> <p>1) 治験依頼書(令和5年7月14日付)</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>② 先行するIclepertinの第Ⅲ相試験を完了した統合失調症患者を対象にIclepertinを1日1回投与した場合の長期安全性を検討する非盲検、単群、継続試験(CONNEX-X)</p> <p>1) 治験依頼書(令和5年9月05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)を単回投与したときの薬物動態に対する食事の影響を検討する、多施設共同、非盲検、無作為化、2群2期クロスオーバー試験</p> <p>1) 治験依頼書(令和5年9月08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>(②③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, 並行群間比較試験</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書(令和5年7月19日付)</p> <p>2) 安全性情報に関する報告書(令和5年8月16日付)</p> <p>3) 安全性情報に関する報告書(令和5年8月17日付)</p> <p>4) 安全性情報に関する報告書(令和5年8月18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7月19日付)</p> <p>2) 安全性情報に関する報告書(令和5年8月16日付)</p> <p>3) 安全性情報に関する報告書(令和5年8月17日付)</p> <p>4) 安全性情報に関する報告書(令和5年8月18日付)</p> <p>5) 治験に関する変更申請書(令和5年8月30日付)</p> <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, 並行群間比較試験(CONNEX-1)</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書(令和5年7月28日付)</p> <p>2) 治験に関する変更申請書(令和5年9月05日付)</p> <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> <p>1) 治験に関する変更申請書(令和5年9月08日付)</p> <p>2) 治験実施報告書(令和5年9月08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	2023年7月20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	松岡照之、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、齊藤祐介、森重真弓、向井孝仁、矢野武、北口英明、有村博治、堀江嘉明

<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, 並行群間試験</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 安全性情報に関する報告書 (令和 5 年 5 月 18 日付) 2) 安全性情報に関する報告書 (令和 5 年 6 月 16 日付) 3) 治験に関する変更申請書 (令和 5 年 7 月 01 日付) 4) 治験に関する変更申請書 (令和 5 年 7 月 04 日付) <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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 安全性情報に関する報告書 (令和 5 年 5 月 18 日付) 2) 安全性情報に関する報告書 (令和 5 年 6 月 16 日付) 3) 治験に関する変更申請書 (令和 5 年 7 月 01 日付) 4) 治験に関する変更申請書 (令和 5 年 7 月 04 日付) <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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 安全性情報に関する報告書 (令和 5 年 5 月 30 日付) 2) 安全性情報に関する報告書 (令和 5 年 6 月 15 日付) 3) 安全性情報に関する報告書 (令和 5 年 6 月 29 日付) 4) 治験に関する変更申請書 (令和 5 年 7 月 01 日付) 5) 治験に関する変更申請書 (令和 5 年 7 月 04 日付) <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"> 1) 安全性情報に関する報告書 (令和 5 年 7 月 05 日付) 2) 治験に関する変更申請書 (令和 5 年 7 月 05 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>(①②③④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) その他</p>
----------------------------	---

	<p>⑤「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」</p> <p>1) 治験終了(中止・中断)報告書(令和5年6月30日付)</p>
--	--

開催日時	2023年5月25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、井上靖夫、原田佳明、山野純弘、熊野達也、木村正志、宮部貴識、齊藤祐介、森重真弓、向井孝仁、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) 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, 並行群間試験</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書(令和5年3月15日付)</p> <p>2) 安全性情報に関する報告書(令和5年4月12日付)</p> <p>3) 安全性情報に関する報告書(令和5年4月17日付)</p> <p>4) 治験に関する変更申請書(令和5年5月10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3月15日付)</p> <p>2) 安全性情報に関する報告書(令和5年4月12日付)</p> <p>3) 安全性情報に関する報告書(令和5年4月17日付)</p> <p>4) 治験に関する変更申請書(令和5年5月10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, 並行群間試験</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書(令和5年3月20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, 並行群間比較試験(CONNEX-1)</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書(令和5年4月27日付)</p> <p>2) 治験に関する変更申請書(令和5年4月01日付)</p> <p>3) 治験に関する変更申請書(令和5年5月10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> <ol style="list-style-type: none">1) 安全性情報に関する報告書 (令和 5 年 5 月 12 日付)2) 治験に関する変更申請書 (令和 5 年 5 月 12 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>(①②③④⑤の試験担当者は、審議及び採決には参加していない。)</p>
--	---