

開催日時	平成 24 年 5 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、法里高、小松博史、土井雅由、永田裕章、山本明美、田中孝浩、田邊伸也、今西利浩、中本達夫、矢野武、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日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023 の第Ⅱ相短期試験および長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人事異動に伴う治験分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。 ・治験依頼者および開発業務委託機関、受託機関における人事異動による治験実施体制の変更について、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。 ・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>審議結果：承認</p> <p>議題②ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者および開発業務委託機関、受託機関における人事異動による治験実施体制の変更について、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。 ・同意説明文書の軽微な変更について審議した。(3003 試験のみ) ・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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題①ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の追加（平成 24 年 4 月 11 日実施：承認）

開催日時	平成 24 年 7 月 25 日(水) 15:05～15:30
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、國澤正寛、山下哲郎、小松博史、原田佳明、彦坂高徹、土井雅由、永田裕章、田中孝浩、今西利浩、矢野武、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日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023 の第Ⅱ相短期試験および長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶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>審議結果：承認</p> <p>議題②ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶治験依頼者および開発業務委託機関、受託機関における人事異動による治験実施体制の変更について、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。 ▶治験薬概要書の変更について審議した。 ▶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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <p>①日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023 の第Ⅱ相短期試験および長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶関連試験である H8Y-MC-MBBM において、プラセボとの有意差が検出されなかったが、実施中の本薬剤に関する臨床試験については継続する旨報告があった。

開催日時	平成 24 年 9 月 26 日(水) 15:05～15:30
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、國澤正寛、小松博史、土井雅由、永田裕章、山本明美、田中孝浩、田邊伸也、今西利浩、中本達夫、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日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023 の第Ⅱ相短期試験および長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書および治験薬概要書、治験実施体制、治験実施計画書別紙の変更について、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。 ・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>審議結果：承認</p> <p>議題②ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者および開発業務委託機関、受託機関における人事異動による治験実施体制の変更について、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。 ・3003 試験において、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>①日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023 の第Ⅱ相短期試験および長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発中止の報告。 <p>②ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3001 試験における治験終了の報告。

開催日時	平成 24 年 11 月 28 日(水) 15:10~15:45
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、常盤和朗、國澤正寛、山下哲郎、土井雅由、永田裕章、山本明美、田邊伸也、今西利浩、中本達夫、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田辺三菱製薬株式会社 MT-4666 の第Ⅱ相試験</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②田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214(一般名 Cariprazine)の第Ⅱ/Ⅲ相試験</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>▶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③ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験</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日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023 の第Ⅱ相長期試験</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>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <p>①日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023 の第Ⅱ相短期試験の終了報告</p> <p>②ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験における被験者宛</p>

	の Letter 発行について。
--	------------------

開催日時 開催場所	平成 25 年 1 月 23 日(水) 15:03~15:25 舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、國澤正寛、小松博史、原田佳明、彦坂高徹、土井雅由、永田裕章、山本明美、田中孝浩、畑井希久、今西利浩、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田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214(一般名 Cariprazine)の第Ⅱ/Ⅲ相試験</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②ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験</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③日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023 の第Ⅱ相長期試験</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>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <p>①ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験の終了報告</p>

開催日時	平成 25 年 3 月 27 日(水) 15:03~15:25
開催場所	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、土井雅由、永田裕章、山本明美、田中孝浩、今西利浩、中本達夫、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バクスター株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした IGIV, 10%の第Ⅲ相試験</p> <p>・これまでに得られている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②日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023 の第Ⅱ相長期試験</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③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>・契約期間の延長に伴う治験実施計画書及び同意説明文書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <p>①日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023 の第Ⅱ相長期試験の終了報告</p>