

開催日時 開催場所	平成 29 年 5 月 17 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、山野純弘、小松博史、結城奈津子、廣畑和弘、十田達也、前中由美、長谷川孝代、塩見拓、松谷智仁、竹下浩二、梶田佳範、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) 各治験における変更申請書について</p> <p>①L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験</p> <p>②ME2112 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>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</p> <p>④Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>・ 治験薬概要書の変更及び治験分担医師の変更について</p> <p>【審議結果】 ①②③④とも承認</p> <p>議題 2) 各治験における安全性情報について</p> <p>①ME2112 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</p> <p>③Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>【審議結果】 ①②③とも承認</p>

開催日時	平成 29 年 7 月 19 日(水) 15:00～15:50
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、山野純弘、小松博史、廣畑和弘、十田達也、前中由美、長谷川孝代、塩見拓、松谷智仁、竹下浩二、梶田佳範、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) 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/Ⅲ相試験における新規申請について 【審議結果】 修正の上で承認</p> <p>議題 2) ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)における重篤な有害事象に関する報告書について 【審議結果】 承認</p> <p>議題 3) 各治験における安全性情報に関する報告書について ①ME2112 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 ②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 ③Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【審議結果】 ①②③とも承認</p> <p>議題 4) 各治験における継続審査について ①L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験 ②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 【審議結果】 ①②とも承認</p> <p>議題 5) テクフィデラカプセル使用成績調査新規申請について 【審議結果】 承認</p>

開催日時	平成 29 年 9 月 27 日(水) 14:15～14:45
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、廣畑和弘、十田達也、前中由美、長谷川孝代、塩見拓、松谷智仁、竹下浩二、梶田佳範、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) ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)における重篤な有害事象に関する報告書について 【審議結果】 承認</p> <p>議題 2) ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)/長期投与試験における変更申請書について 【審議結果】 承認</p> <p>議題 3) 各治験における安全性情報に関する報告書について ①ME2112 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 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/Ⅲ相試験 【審議結果】 ①②とも承認</p> <p>議題 4) ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)/長期投与試験における継続審議について 【審議結果】 承認</p> <p>議題 5) 各治験における治験終了報告について ①ME2125 の Wearing off 現象を有するパーキンソン病患者を対象とする試験 ②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</p>

開催日時 開催場所	平成 29 年 11 月 15 日(水) 15:05~15:30 舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、北森伴人、山野純弘、小松博史、廣畑和弘、十田達也、前中由美、長谷川孝代、塩見拓、松谷智仁、加藤芳郎、梶田佳範、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関する報告書について</p> <p>①ME2112 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/Ⅲ相試験</p> <p>【審議結果】 ①②とも承認</p> <p>議題 2) ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)/長期投与試験における変更申請書について</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>議題 3) プラザキサ特定使用成績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 開催場所	平成 30 年 1 月 17 日(水) 15:05～15:30 舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、北森伴人、山野純弘、山下哲郎、廣畑和弘、十田達也、長谷川孝代、塩見拓、加藤芳郎、梶田佳範、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関する報告書について</p> <p>①ME2112 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/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>①L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相 並行群間比較試験</p> <p>②ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)</p> <p>【審議結果】 ①②とも承認</p> <p>議題 3) 開発中止に関する報告書について</p> <p>①アテローム性動脈硬化症の既往を有する患者を対象に、標準療法に SCH530348 を追加投与した際の安全性及び有効性を評価する多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <p>②MP-214 の統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検試験/長期投与試験</p> <p>議題 4) 製造販売後調査における新規申請について</p> <p>①ビムパット錠 50mg、ビムパット錠 100mg 使用成績調査</p> <p>②リクシアナ錠有害事象における AE レポート</p> <p>【審議結果】 ①②とも承認</p>

開催日時 開催場所	平成 30 年 3 月 14 日(水) 15:00～15:20 舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、北森伴人、山野純弘、山下哲郎、井上靖夫、廣畑和弘、十田達也、前中由美、長谷川孝代、塩見拓、松谷智仁、加藤芳郎、梶田佳範、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関する報告書について</p> <p>①ME2112 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/Ⅲ相試験</p> <p>【審議結果】 ①②とも承認</p> <p>議題 2) ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)/長期投与試験における変更申請書について</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>議題 3) L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相 並行群間比較試験における治験終了報告書について</p> <p>議題 4) 製造販売後調査における新規申請について</p> <p>①ケイセントラ静注用 500, 1000 使用成績調査</p> <p>②コパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査</p> <p>【審議結果】 ①②とも承認</p>