

開催日時 開催場所	令和3年3月18日(木) 16:30~16:50 舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	小松博史、北森伴人、原田佳明、山野純弘、木村正志、杉山喜久、十田達也、新井文子、荒川内涼子、北口英明、田村岳弘、出口直孝、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) 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における安全性情報に関する報告書について</p> <p>【審議結果】 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>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>【審議結果】 ①②とも承認</p> <p>議題3) 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における継続審査について</p> <p>【審議結果】 承認</p>

開催日時 開催場所	令和3年1月21日(木) 15:00~15:40 舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	小松博史、北森伴人、内藤慶、山野純弘、木村正志、杉山喜久、十田達也、新井文子、荒川内涼子、北口英明、出口直孝、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) 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における安全性情報に関する報告書について</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、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) 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新規申請について</p> <p>【審議結果】 承認</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バベンチオ点滴静注 200 mg特定使用成績調査</p> <p>②ローブレナ錠特定使用成績調査</p> <p>【審議結果】 ①②とも承認</p>

開催日時 開催場所	令和2年11月19日(木) 15:00~15:15 舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	小松博史、井上靖夫、山野純弘、木村正志、杉山喜久、十田達也、新井文子、 荒川内涼子、北口英明、田村岳弘、出口直孝、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) 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における安全性情報に関する報告書について</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、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における変更申請書について</p> <p>【審議結果】 承認</p>

開催日時 開催場所	令和2年9月17日(木) 15:00~15:15 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、杉山喜久、十田達也、新井文子、 荒川内涼子、大谷正雄、北口英明、出口直孝、竹下宗樹
議題および審議結果を 含む主な議論の概要	【審議事項】 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における安全性情報に関する報告書について 【審議結果】 承認 議題2) 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における変更申請書について 【審議結果】 承認

開催日時 開催場所	令和2年7月16日(木) 16:00~16:15 舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	小松博史、北森伴人、山野純弘、杉山喜久、十田達也、新井文子、荒川内涼子、大谷正雄、出口直孝、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) 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における安全性情報に関する報告書について</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、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における変更申請書について</p> <p>【審議結果】 承認</p>

開催日時 開催場所	令和2年5月21日(木) 16:00~16:20 舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	小松博史、北森伴人、山野純弘、木村正志、杉山喜久、十田達也、新井文子、 荒川内涼子、大谷正雄、北口英明、出口直孝、田村岳弘、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) 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における安全性情報に関する報告書について</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、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における変更申請書について</p> <p>【審議結果】 承認</p>