

開催日時	平成 27 年 5 月 27 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、廣畑和弘、永田裕章、奥田理恵子、北野千代美、畑井希久、松谷智仁、大西逸馬、小林英樹、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) 各調査の新規申請について</p> <p>① アリセプト特定使用成績調査（レビー小体型認知症・長期投与）について</p> <p>② ゼプリオン水懸筋注 25mg、50mg、100mg、150mg シリンジ長期使用に関する特定使用成績調査について</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について</p> <p>① 田辺三菱製薬株式会社による MT-4666 の第Ⅱ相試験 分担医師異動に伴う変更申請について</p> <p>② アルツハイマー型認知症に伴う行動障害に対するアリピプラゾール（OPC-14597）試験 治験実施計画書の変更及び治験継続について</p> <p>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 治験実施計画書の変更及び治験継続について</p> <p>【審議結果】 ①②③とも承認</p> <p>議題 3) 各治験における継続審査について</p> <p>① アルツハイマー型認知症に伴う行動障害に対するアリピプラゾール（OPC-14597）試験</p> <p>② OPC-34712 の統合失調症を対象とした試験</p> <p>【審議結果】 ①②とも承認</p> <p>議題 4) 各治験における安全性情報について</p> <p>① 統合失調症患者を対象とした MP-214 試験</p> <p>② アルツハイマー型認知症に伴う行動障害に対するアリピプラゾール（OPC-14597）試験</p> <p>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</p> <p>【審議結果】 ①②③とも承認</p>

開催日時	平成 27 年 7 月 23 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、山野純弘、廣畑和弘、奥田理恵子、北野千代美、松谷智仁、結城奈津子、小林英樹、水野法隆、永田裕章
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) 各調査の新規申請について</p> <p>④ リクシアナ特定使用成績調査（長期使用）の新規申請について</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>議題 2) 各治験における変更申請について</p> <p>① 統合失調症を対象とした MP-214 試験（A4. A5） 責任医師の変更に伴う変更申請について</p> <p>② アルツハイマー型認知症に伴う行動障害に対するアリピプラゾール（OPC-14597）試験 社内体制の変更に伴う変更申請について</p> <p>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 社内体制と実施医療機関の変更申請について</p> <p>【審議結果】 ①②③とも承認</p> <p>議題 3) 各治験における安全性情報について</p> <p>① アルツハイマー型認知症に伴う行動障害に対するアリピプラゾール（OPC-14579）試験</p> <p>② OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした試験</p> <p>【審議結果】 ①②とも承認</p> <p>議題 4) 治験終了報告について</p> <p>MT-4666 の軽度及び中等度アルツハイマー型認知症患者を対象とした試験の終了報告</p>

開催日時 開催場所	平成 27 年 9 月 30 日(水) 15:00～16:05 舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、北森伴人、和田良久、小松博史、彦坂高徹、山野純弘、結城奈津子、廣畑和弘、永田裕章、北野千代美、松谷智仁、竹下浩二、小林英樹、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) 各治験における新規申請について</p> <p>①パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症を対象とした AD-810N の検証的試験（第Ⅲ相試験）について</p> <p>②ME2112 の統合失調症を対象とした検証的試験（第Ⅲ相）について</p> <p>③ME2112 の統合失調症を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相）について</p> <p>【審議結果】 ①②③とも承認</p> <p>議題 2) 重篤な有害事象に関する報告</p> <p>OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした試験における重篤な有害事象に関する報告について</p> <p>*第 5 報：2015 年 7 月 23 日、症状安定のため追跡調査終了</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>議題 3) 治験における変更申請について</p> <p>アルツハイマー型認知症に伴う行動障害に対するアリピプラゾール (OPC-14597) 試験</p> <p>①治験実施計画書の変更</p> <p>②同意説明文書の変更</p> <p>③治験参加カードの変更</p> <p>【審議結果】 ①②③とも承認</p> <p>議題 4) 各治験における安全性情報について</p> <p>アルツハイマー型認知症に伴う行動障害に対するアリピプラゾール (OPC-14597) 試験</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>議題 5) 治験終了報告について</p> <p>OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした試験の終了報告</p>

開催日時	平成 27 年 11 月 25 日(水) 15:00～16:00
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、和田良久、山野純弘、山下哲郎、小松博史、彦坂高徹、結城奈津子、廣畑和弘、永田裕章、奥田理恵子、北野千代美、竹下浩二、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) 各治験における新規申請について</p> <p>①ME2125 の wearing off 現象を有するパーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相試験）について</p> <p>②ブフェニール使用成績調査について</p> <p>③レスピア®静注・経口液 60mg 使用成績調査について</p> <p>【審議結果】 ①②③とも承認</p> <p>議題 2) 重篤な有害事象に関する報告</p> <p>久光製薬（株）HP-3000 試験における重篤な有害事象に関する報告について</p> <p>*当施設において発生した重篤な有害事象の報告について、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) 治験における変更申請について</p> <p>① 田辺三菱製薬（株）統合失調症を対象とした MP-214 試験 責任医師の変更に伴う変更申請について</p> <p>② アルツハイマー型認知症に伴う行動障害に対するアリピプラゾール（OPC-14597）試験 治験実施計画書・治験分担医師・治験薬概要書の変更</p> <p>③ Meiji Seika ファルマ（株）統合失調症患者を対処とした ME2112 試験 治験実施計画書・同意説明文書・治験分担医師の変更</p> <p>【審議結果】 ①②③とも承認</p> <p>議題 4) 各治験における安全性情報について</p> <p>① アルツハイマー型認知症に伴う行動障害に対するアリピプラゾール（OPC-14597）試験</p> <p>② L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 試験</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 試験

④ 統合失調症患者を対象とした ME2112 試験

【審議結果】 ①②③④とも承認

議題 5) 各治験における治験実施状況報告について

① 田辺三菱製薬〈株〉統合失調症を対象とした MP-214 試験 (A5 試験)

② 久光製薬 (株) L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした
HP-3000 試験

議題 6) 治験終了報告について

田辺三菱製薬〈株〉統合失調症を対象とした MP-214 試験 (A5 試験)
終了報告

開催日時	平成 28 年 1 月 27 日(水) 15:00～15:15
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、和田良久、小松博史、彦坂高徹、結城奈津子、廣畑和弘、奥田理恵子、北野千代美、畑井希久、松谷智仁、竹下浩二、酒井章浩、水野法隆、永田裕章
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について</p> <p>①大塚製薬（株）アルツハイマー型認知症に伴う行動障害に対するアリピプラゾール（OPC-14597）試験</p> <p>②大日本住友製薬（株）パーキンソン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 試験</p> <p>【審議結果】 ①②とも承認</p> <p>議題 2) 各治験における安全性情報について</p> <p>①大塚製薬（株）アルツハイマー型認知症に伴う行動障害に対するアリピプラゾール（OPC-14597）試験</p> <p>②久光製薬（株）L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-300 試験</p> <p>③大日本住友製薬（株）パーキンソン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 試験</p> <p>④Meiji Seika ファルマ（株）統合失調症患者を対象とした ME2112 試験</p> <p>【審議結果】 ①②③④とも承認</p> <p>議題 3) 各治験における開発の中止に関する報告について</p> <p>①久光製薬（株）L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 試験</p> <p>②アルツハイマー型認知症に伴う行動障害に対するアリピプラゾール（OPC-14579）試験</p> <p>【審議結果】 ①②とも承認</p> <p>議題 4) 治験終了報告について</p> <p>田辺三菱製薬（株）MP-214 の統合失調症患者を対象とした継続長期投与試験（A5 試験）の終了報告</p>

開催日時	平成 28 年 3 月 23 日(水) 15:10~15:50
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、和田良久、小松博史、彦坂高徹、廣畑和弘、奥田理恵子、北野千代美、畑井希久、松谷智仁、竹下浩二、酒井章浩、水野法隆、永田裕章
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) ダクルインザ錠 60mg・スンベプラカプセル 100mg 副作用詳細調査新規申請について</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶研究実施の妥当性について審議され採決により承認された <p>【審議結果】 承認</p> <p>議題 2) 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重篤な有害事象に関する報告(第 3 報)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶当院で発生した有害事象について、治験薬との因果関係及び予測性について確認し、治験継続の可否について審議 <p>【審議結果】 承認</p> <p>議題 3) 各治験における変更申請について</p> <ol style="list-style-type: none"> ①L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 試験 ②パーキンソン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 試験 ③統合失調症患者を対象とした ME2112 試験 ④パーキンソン病患者を対象とした ME2125 試験 <p>【審議結果】 ①②③④とも承認</p> <p>議題 4) 各治験における安全性情報について</p> <ol style="list-style-type: none"> ①L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 試験 ②パーキンソン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 試験 ③統合失調症患者を対象とした ME2112 試験 ④パーキンソン病患者を対象とした ME2125 試験 <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】 ①②③④とも承認</p>

