

開催日時 開催場所	2023年5月25日(木) 15:00 ~ 16:00 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、斎藤祐介、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> <p>1) 安全性情報に関する報告書(令和5年5月12日付)</p> <p>2) 治験に関する変更申請書(令和5年5月12日付)</p>

	<p>審議結果)「承認」 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。 (①②③④⑤の試験担当者は、審議及び採決には参加していない。)</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------