

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和2年12月25日(金) メールの持ち回りにて開催</p>
<p>出席委員名</p>	<p>西倉 秀哉、岩崎 理一、芦田 善仁、富田 和博、花房 昌美、川田 慎也、仲谷 佳高、宇藤 裕子、林 宣宏、田仲 淑子、四方 佳美、杉本 貴洋、谷口 隆、荒木 孝治</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<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(プレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書（海外における副作用報告）を受け、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。 審議結果：承認</li> <li>・ 治験実施状況報告書を受け、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。 審議結果：承認</li> <li>・ 治験に関する変更申請書（治験薬概要書）を受け、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。 審議結果：承認</li> </ul> <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(プレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書（海外における副作用報告）を受け、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。 審議結果：承認</li> <li>・ 治験実施状況報告書を受け、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。 審議結果：承認</li> <li>・ 治験に関する変更申請書（治験薬概要書）を受け、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。 審議結果：承認</li> </ul> <p>議題③ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書（海外における副作用報告）を受け、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。 審議結果：承認</li> <li>・ 治験に関する変更申請書（治験分担医師）を受け、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。 審議結果：承認</li> </ul>

	<p>議題④ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-64005の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験に関する変更申請書（治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験分担医師）を受け、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。 審議結果：承認</li></ul> <p>【 報告事項 】 以下について報告された。</p> <p>議題① 興和株式会社の依頼による、K-163 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 開発中止の報告</li></ul>
特記事項	