

## 令和元年度 第11回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 令和2年3月9日 月曜日 15:30 ~ 15:38  
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(委員) 大藏 尚文、鈴木 哲、川波 哲、三浦 智史、大門 勇作  
中務 公子、松田 吉憲、平田 喜之、浦本 邦弘、山口 剛志  
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 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

**【報告事項】**

治験終了報告

議題2. 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Ⅲ相長期試験

**【報告事項】**

治験終了報告

## 令和元年度 第10回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 令和2年2月10日 月曜日 15:30 ~ 15:43  
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(委員) 大藏 尚文、鈴木 哲、川波 哲、三浦 智史、大門 勇作  
中務 公子、平田 喜之、浦本 邦弘、中村 敦士、山口 剛志  
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 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

#### 【審議事項】

- ① 治験実施計画書等の改訂
- ② 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 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Ⅲ相長期試験

#### 【審議事項】

- ① 治験実施計画書等の改訂
- ② 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. 受託研究の新規契約について

2課題について審議

審議結果：承認

## 令和元年度 第9回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 令和2年1月6日 月曜日 15:30 ~ 15:40  
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(委員) 大藏 尚文、鈴木 哲、三浦 智史、大門 勇作、中務 公子  
松田 吉憲、平田 喜之、浦本 邦弘、中村 敦士、山口 剛志  
(外部委員) 内藤 法徹

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 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

#### 【審議事項】

- ① 治験実施計画書等の改訂
- ② 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 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Ⅲ相長期試験

#### 【審議事項】

- ① 治験実施計画書等の改訂
- ② 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. 受託研究の新規契約について

1 課題について審議

審議結果：承認

# 令和元年度 第8回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

[開催日時] 令和元年12月9日 月曜日 15:30 ~ 15:38  
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(委員) 大藏 尚文、川波 哲、三浦 智史、大門 勇作、中務 公子  
松田 吉憲、平田 喜之、浦本 邦弘、中村 敦士  
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 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

### 【審議事項】

安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 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Ⅲ相長期試験

### 【審議事項】

安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. 受託研究の新規契約について

1 課題について審議

審議結果：承認

# 令和元年度 第7回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 令和元年11月11日 月曜日 15:30 ~ 15:40  
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(委員) 大藏 尚文、鈴木 哲、川波 哲、三浦 智史、大門 勇作、中務 公子  
松田 吉憲、平田 喜之、浦本 邦弘、中村 敦士  
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

- 議題 1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験

### 【報告事項】

治験終了報告

- 議題 2. 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

### 【審議事項】

安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 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Ⅲ相長期試験

### 【審議事項】

安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 議題 4. 受託研究の新規契約について

1 課題について審議

審議結果：承認

## 令和元年度 第6回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 令和元年10月9日 月曜日 15:30 ~ 15:40  
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室  
[出席委員] (副委員長) 浦本 邦弘  
(委員) 大藏 尚文、川波 哲、大門 勇作、中務 公子  
松田 吉憲、平田 喜之、中村 敦士、山口 剛志  
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 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

#### 【審議事項】

- ① 治験実施計画書等の改訂
- ② 安全性報告

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 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Ⅲ相長期試験

#### 【審議事項】

- ① 治験実施計画書等の改訂
- ② 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. 受託研究の新規契約について

1 課題について審議

審議結果：承認

議題4. 受託研究の契約内容変更について

1 課題について審議

審議結果：承認

## 令和元年度 第5回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

[開催日時] 令和元年9月9日 月曜日 15:30 ~ 15:45  
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室  
[出席委員] (副委員長) 浦本 邦弘  
(委員) 大藏 尚文、鈴木 哲、川波 哲、大門 勇作、中務 公子  
松田 吉憲、平田 喜之、中村 敦士、山口 剛志  
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1. 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

#### 【審議事項】

- ① 治験実施計画書等の改訂
- ② 安全性報告

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 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Ⅲ相長期試験

#### 【審議事項】

- ① 治験実施計画書等の改訂
- ② 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 3. 受託研究の契約内容変更について

#### 【報告事項】

迅速審査結果報告

議題 4. 受託研究の新規契約について

1 課題について審議

審議結果：承認

## 令和元年度 第4回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 令和元年7月8日 月曜日 15:30 ~ 15:45  
[開催場所] 新外来管理診療棟 大会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(副委員長) 浦本 邦弘  
(委員) 大藏 尚文、川波 哲、三浦 智史、大門 勇作、中務 公子  
松田 吉憲、平田 喜之、  
(外部委員) 内藤 法徹

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1. 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

#### 【審議事項】

- ① 治験実施計画書等の改訂
- ② 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 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Ⅲ相長期試験

#### 【審議事項】

- ① 治験実施計画書等の改訂
- ② 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認



# 令和元年度 第3回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

[開催日時] 令和元年6月10日 月曜日 15:30 ~ 15:50  
[開催場所] 新外来管理診療棟 大会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(副委員長) 浦本 邦弘  
(委員) 川波 哲、鈴木 哲、三浦 智史、大門 勇作、中務 公子  
松田 吉憲、平田 喜之、中村 敦士、山口 剛志  
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験

### 【審議事項】

#### ① 安全性報告

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：①承認

議題 2. 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

### 【審議事項】

#### ① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：①承認

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Ⅲ相長期試験

### 【審議事項】

#### ① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 4. 受託研究の契約内容変更について

### 【報告事項】

迅速審査結果報告

議題 5. 受託研究の新規契約について

3 課題について審議

審議結果：承認

## 令和元年度 第2回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 令和元年5月13日 月曜日 15:30 ~ 15:50  
[開催場所] 新外来管理診療棟 大会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(副委員長) 浦本 邦弘  
(委員) 大藏 尚文、川波 哲、鈴木 哲、三浦 智史、大門 勇作、中務 公子  
松田 吉憲、平田 喜之、中村 敦士、山口 剛志  
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 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

**【審議事項】**

- ① 治験実施計画書等改訂
- ② 安全性報告

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：①修正の上承認 ②承認

議題2. 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Ⅲ相長期試験

**【審議事項】**

- ① 治験実施計画書等改訂
- ② 安全性報告

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：①修正の上承認 ②承認

議題3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験

**【審議事項】**

- ① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題4. SJP-0133 第Ⅲ相試験

(加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験)

**【報告事項】**

迅速審査結果報告

# 平成31年度 第1回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成31年4月8日 月曜日 15:30 ~ 15:40  
[開催場所] 新外来管理診療棟 大会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(副委員長) 浦本 邦弘  
(委員) 川波 哲、鈴木 哲、三浦 智史、大門 勇作、中務 公子  
松田 吉憲、平田 喜之、中村 敦士、山口 剛志  
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験

### 【審議事項】

- ① 治験実施計画書等改訂
- ② 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 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

### 【審議事項】

- ① 治験実施計画書等改訂
- ② 安全性報告

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

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Ⅲ相長期試験

### 【審議事項】

- ① 治験実施計画書等改訂
- ② 安全性報告

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題4. 久光製薬の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験

### 【報告事項】

治験終了報告

審議結果：承認