

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2017 年 4 月 21 日（金） 14：29 ～ 15：28	開催場所	愛知県医師会館 802 会議室
出席委員名	太田 龍朗（委員長）、仁田 正和（副委員長）、佐藤 徹、直江 知樹、伊藤 猛雄、山根 則夫、村元 博、*加藤 あつこ、柿沼 敬一、西川 弘嗣		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<継続審査①> 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅱ相試験	治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。	承認	
<継続審査②-1> ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第Ⅲ相）（4 施設からの依頼による）	新たに得られた安全性情報、治験分担医師の変更及び治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。	承認 （4 施設）	
<継続審査②-2> ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相）（4 施設からの依頼による）	新たに得られた安全性情報、同意説明文書・同意書の改訂、治験分担医師の変更、治験実施状況報告書及び実施医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告（1 施設）に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。	承認 （4 施設）	
<継続審査③> 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした DSP-5423P の検証的試験（2 施設からの依頼による）	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。	承認 （2 施設）	
<継続審査④-1> DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。	承認	
<継続審査④-2> DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。	承認	

関連書式 I

<p><継続審査⑤-1> A 6-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lurasidone(SM-13496) in Acutely Psychotic Subjects with Schizophrenia</p>	<p>新たに得られた安全性情報及び治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査⑤-2> A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with Schizophrenia</p>	<p>新たに得られた安全性情報及び治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査⑥> 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象とした長期投与試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報、治験実施計画書の改訂及び治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。</p>	<p>承認</p>
<p>【報告事項】</p>		
<p>以下の治験について報告が行われた</p>		
<p><終了報告①-1> 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 (3 施設からの依頼による)</p>	<p>実施医療機関の治験終了について報告がなされた。</p>	
<p><終了報告①-2> 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象とした長期投与試験</p>	<p>実施医療機関の治験終了について報告がなされた。</p>	
<p>【特記事項】 加藤 あつこ 委員：継続審査②～④の審査時不在</p>		