

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2017 年 7 月 21 日（金） 14：30 ～ 15：11	開催場所	愛知県医師会館 803 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、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	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）（3 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 （3 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）（3 施設からの依頼による）	新たに得られた安全性情報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 （3 施設）	
<継続審査③-1> 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	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③-2> A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with Schizophrenia	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> 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	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

<b>【報告事項】</b>	
以下の治験について報告が行われた	
< 終了報告 > 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	実施医療機関の治験終了について報告がなされた。 (1 施設)
< 報告 > 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	2 月度の治験審査委員会にて挙げた質問事項について、報告がなされた。
<b>【特記事項】</b>	
加藤 あつこ 委員：継続審査③途中で退席	