

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2017 年 8 月 18 日（金） 14：30 ～ 16：00	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、伊藤 猛雄、*山根 則夫、村元 博、加藤 あつこ、西川 弘嗣		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<初回審査①-1> ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験	これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の適否について審議した。		承認
<初回審査①-2> ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験	これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の適否について審議した。		承認
<初回審査②-1> ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験	これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の適否について審議した。		承認
<初回審査②-2> ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験	これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の適否について審議した。		承認
<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)

関連書式 I

<p><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)</p>	<p>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。</p>	<p>承認 (3施設)</p>
<p><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</p>	<p>治験実施計画書の改訂に基づき、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</p>	<p>治験実施計画書の改訂及び被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の改訂に基づき、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</p>	<p>治験実施計画書の改訂に基づき、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⑤-1> 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>【特記事項】 山根 則夫 委員：継続審査③以降欠席</p>		