愛知県医師会治験審査会の記録 (概要)

開催日時 西暦 2017 年 9 月 22 日 (金) 14:2	7 ~ 15:17 開催場所 愛知県医師会館	804 会議室
出席委員名 太田 龍朗(委員長)、仁田 正和(副第 一、西川 弘嗣	委員長)、佐藤 徹、伊藤 猛雄、山根 則夫、加藤	あつこ、柿沼 敬
議題	主な議論の概要	審議
HTX /CA	工、9 時以川川 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	結果
<継続審査①-1>	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き	
ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクロ	治験を継続することの適否について審議した。	承認
ーン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験		
<継続審査①-2>	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き	
ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクロ	治験を継続することの適否について審議した。	承認
ーン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試		/子(即位)
験		
<継続審査②-1>	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き	
ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍	治験を継続することの適否について審議した。	承認
性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相		/手/ 前心
試験		
<継続審査②-2>	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き	
ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍	治験を継続することの適否について審議した。	承認
性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与		净心
試験		
<継続審査③>	実施医療機関で発生した重篤な有害事象に関	
ME2112の統合失調症患者を対象とした長期投与試験	する報告に基づき、引き続き治験を継続するこ	承認
(第Ⅲ相)	との適否について審議した。	
<継続審査④>	同意説明文書、同意書の改訂及び治験実施状況	
大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症患	報告書に基づき、引き続き治験を継続すること	承認
者を対象とした DSP-5423P の検証的試験	の適否について審議した。	
<継続審査⑤-1>	同意説明文書、同意書の改訂に基づき、引き続	
DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的	き治験を継続することの適否について審議し	承認
試験	た。	
<継続審査⑤-2>	同意説明文書、同意書の改訂に基づき、引き続	
DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投	き治験を継続することの適否について審議し	承認
与試験	た。	

関連書式 I

<継続審査⑥-1>	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き	
A 6-Week, Randomized, Double-Blind,	治験を継続することの適否について審議した。	
Placebo-Controlled Study to Evaluate the		承認
Efficacy and Safety of Lurasidone(SM-13496) in		
Acutely Psychotic Subjects with Schizophrenia		
<継続審査⑥-2>	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き	
A 12-Week, Open-Label Extension Study of	治験を継続することの適否について審議した。	承認
Lurasidone (SM-13496) in Subjects with		/刊 章心
Schizophrenia		
<継続審査⑦>	治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験	
大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の	を継続することの適否について審議した。	承認
双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験		
Table and a creation		

【特記事項】