

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） 14：27 ～ 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（副委員長）、佐藤 徹、伊藤 猛雄、山根 則夫、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①-1> 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	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	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> 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	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②-2> 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	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> ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相）	実施医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、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統合失調症患者を対象とした DSP-5423P の検証的試験	同意説明文書、同意書の改訂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	
<継続審査⑤-1> DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験	同意説明文書、同意書の改訂に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。	承認	
<継続審査⑤-2> DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験	同意説明文書、同意書の改訂に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。	承認	

関連書式 I

<p><継続審査⑥-1> 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⑥-2> 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><継続審査⑦> 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>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>【特記事項】</p>		