

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2017 年 12 月 15 日（金） 14：30 ～ 15：17	開催場所	愛知県医師会館 801 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①-1> 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③-1> 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③-2> 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同意説明文書、同意書の改訂（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	治験薬概要書の改訂に基づき、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	治験薬概要書の改訂に基づき、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><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>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。</p>	<p>承認</p>
<p>【特記事項】</p>		