

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2016 年 4 月 20 日（水） 14：38 ～ 17：05	開催場所	愛知県医師会館 804 会議室
出席委員名	山本 纈子（委員長）、佐藤 徹（副委員長）、伊藤 猛雄、太田 龍朗、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	
<初回審査①> 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした ASC-01 の第Ⅲ相試験 (施設追加)	これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、 治験実施の妥当性について審議した。	承認	
<初回審査②> 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	これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、 治験実施の妥当性について審議した。	承認	
<初回審査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	これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、 治験実施の妥当性について審議した。	承認	
<初回審査③-2> A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with Schizophrenia	これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、 治験実施の妥当性について審議した。	承認	
<継続審査①-1> ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験 (第Ⅲ相) (4 施設からの依頼による)	新たに得られた安全性情報および治験分担医師の変更（1 施設）、治験実施状況報告書（3 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 (4 施設)	

関連書式 I

<p><継続審査①-2> ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相) (4 施設からの依頼による)</p>	<p>新たに得られた安全性情報および治験分担医師の変更 (1 施設)、治験実施状況報告書 (3 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 (4 施設)</p>
<p><継続審査②-1> 大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの第Ⅲ相試験 (2 施設からの依頼による)</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 (2 施設)</p>
<p><継続審査②-2> 大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの長期投与試験 (2 施設からの依頼による)</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 (2 施設)</p>
<p><継続審査③-1> 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 (2 施設からの依頼による)</p>	<p>新たに得られた安全性情報および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 (2 施設)</p>
<p><継続審査③-2> 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 (2 施設からの依頼による)</p>	<p>新たに得られた安全性情報および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 (2 施設)</p>
<p><継続審査④> 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした検証的試験 [第 3 相試験] (2 施設からの依頼による)</p>	<p>新たに得られた安全性情報、同意説明文書および被験者への支払いに関する資料の改訂 (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。</p>	<p>承認 (2 施設)</p>

関連書式 I

【報告事項】	
以下の治験について報告が行われた	
<p><報告(安全性)> ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験</p>	<p>因果関係が「多分なし」と判定された重篤かつ未知又は既知のうち、転帰死亡又は死亡の恐れのある事象についての安全性情報について追加で報告がなされた。</p>
<p><終了報告> 治験国内管理人日本セルヴィエ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした S 47445 の第Ⅱ相試験</p>	<p>実施医療機関の治験終了について報告がなされた。</p>
【特記事項】	