

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2016 年 5 月 27 日（金） 14 : 35 ~ 15 : 45	開催場所	愛知県医師会館 801 会議室
出席委員名	山本 纈子（委員長）、佐藤 徹（副委員長）、仁田 正和、伊藤 猛雄、太田 龍朗、山根 則夫、*直江 知樹、村元 博、加藤 あつこ、柿沼 敬一（*委員は特記事項あり）		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<初回審査①> 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-5423 の小児 統合失調症患者を対象とした検証的試験 (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①-2> 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-5423 の小児 統合失調症患者を対象とした長期投与試験 (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	
<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	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。	承認	
<継続審査②-1> 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	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> A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with Schizophrenia	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	

関連書式 I

<p>&lt;継続審査③-1&gt; 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)</p>	<p>新たに得られた安全性情報および治験実施計画書別紙の改訂 (3 施設)、治験分担医師の変更 (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 (4 施設)</p>
<p>&lt;継続審査③-2&gt; 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実施計画書別紙の改訂 (3 施設)、治験分担医師の変更 (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 (4 施設)</p>
<p>&lt;継続審査④-1&gt; 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および治験分担医師の変更 (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>
<p>&lt;継続審査④-2&gt; 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および治験分担医師の変更 (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>
<p>&lt;継続審査⑤-1&gt; 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別紙の改訂、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の変更 (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>
<p>&lt;継続審査⑤-2&gt; 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別紙の改訂に基づき、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>&lt;継続審査⑥&gt; 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および治験分担医師の変更 (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>
<p><b>【特記事項】</b> 直江 知樹 委員：継続審査①②欠席</p>		