

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2016 年 7 月 22 日（金） 14：30 ～ 16：15	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）、仁田 正和、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①-1> 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 （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 SM-13496 の双極 I 型障害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①-1> 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）	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 （2 施設）	
<継続審査①-2> 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）	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 （2 施設）	
<継続審査②-1> 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	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②-2&gt; 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</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>&lt;継続審査③&gt; 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 (2 施設からの審査依頼による)</p>	<p>説明文書・同意文書の改訂 (2 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&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>&lt;継続審査⑤-2&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⑥-1&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 (4 施設)</p>
<p>&lt;継続審査⑥-2&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 (4 施設)</p>
<p>&lt;継続審査⑦&gt; 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</p>	<p>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。</p>	<p>承認</p>

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑧-1&gt; 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>&lt;継続審査⑧-2&gt; 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>【報告事項】</p>		
<p>以下の治験について報告が行われた</p>		
<p>&lt;終了報告&gt; 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</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>	
<p>【特記事項】</p>		