

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2016 年 9 月 16 日（金） 14：30 ～ 14：53	開催場所	愛知県医師会館 804 会議室
出席委員名	山本 續子（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	
<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）	
<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）	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 （4 施設）	
<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）	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②-2> 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）	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並行群間比較試験（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。	承認 （3 施設）	
<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（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。	承認 （3 施設）	
<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	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	
【特記事項】			