

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2016 年 10 月 21 日（金） 14：30 ～ 16：25	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	
<初回審査①> 塩野義製薬株式会社の依頼による小児インフルエンザウイルス感染症患者を対象とした S-033188 オープンラベル試験	これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の適否について審議した。	却下	
<継続審査①> 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（2 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実施計画書、治験薬概要書並びに同意説明文書の改訂に基づき、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 (2 施設)	
<継続審査②-1> 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及び治験実施計画書分冊、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②-2> DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験	新たに得られた安全性情報及び治験実施計画書分冊、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被験者の募集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。	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)	

関連書式 I

<p>&lt;継続審査④-1&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及び治験実施状況報告書（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④-2&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及び治験実施状況報告書（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</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及び同意説明文書の改訂に基づき、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>&lt;継続審査⑥-1&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⑥-2&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>&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>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><b>【報告事項】</b></p>		
<p>以下の治験について報告が行われた</p>		
<p>&lt;報告①-1&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>治験実施計画書等の変更について報告がなされた。</p>	
<p><b>【特記事項】</b></p>		