

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2017 年 3 月 24 日（金） 14：31 ～ 15：55	開催場所	愛知県医師会館 804 会議室
出席委員名	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> 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	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> 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）	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 (2 施設)	
<継続審査③> DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的 試験	治験実施計画書、同意説明文書及び被験者募集 に関する資料の改訂に基づき、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④-1> 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及び治験薬概要書 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 (4 施設)	
<継続審査④-2> 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、治験薬概要書の改 訂、及び実施医療機関で発生した重篤な有害事 象に関する報告（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 (4 施設)	
<継続審査⑤-1> 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及び治験実施状況 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	
<継続審査⑤-2> 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及び治験実施状況 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	

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	
< 終了報告 > 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)	実施医療機関の治験終了について報告がなされた。
【特記事項】	