

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2015 年 4 月 15 日（水） 14 : 31 ~ 16 : 37	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）、直江 知樹、*仁田 正和、太田 龍朗、山根 則夫、村元 博、加藤 あつこ、柿沼 敬一、西川 弘嗣（*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①-1> ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験 （第Ⅲ相） （3 施設からの依頼による）	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 （3 施設）	
<初回審査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） （3 施設からの依頼による）	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 （3 施設）	
<継続審査①> ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症 の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下 投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的 とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、 Randomized withdrawal 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> 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象 とした MD-0901 第Ⅲ相試験	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③> ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸 炎患者を対象とした Z-206（メサラジン）の第Ⅲ相臨床試 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><継続審査④> 治験国内管理人日本セルヴィエ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした S 47445 の第Ⅱ相試験</p>	<p>治験実施計画書および症例報告書の改訂に基づき、治験実施の適否について審議した。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査⑤-1> 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)</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><継続審査⑤-2> 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)</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><継続審査⑥> 大塚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 OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p>	<p>重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査⑦> アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした FK949E の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (3施設からの審査依頼による)</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 (3施設)</p>
<p><継続審査⑧> 大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 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><継続審査⑨-1> 大日本住友製薬株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害患者を対象としたルラシドンの第Ⅲ相試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報およ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。</p>	<p>承認</p>

関連書式 I

<p><継続審査⑨-2> 大日本住友製薬株式会社の依頼による双極 I 型障害患者を対象としたルラシドンの第Ⅲ相継続試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報およ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。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査⑩-1> 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)</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><継続審査⑩-2> 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)</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>【報告事項】</p>		
<p>以下の迅速審査について報告が行われた</p>		
<p><迅速審査①-1> 大塚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 OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p>	<p>・ 治験分担医師の変更 (2015 年 3 月 20 日 (金) 実施：承認)</p>	
<p><迅速審査①-2> 大塚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 OPC-34712 の第Ⅲ相試験</p>	<p>・ 治験分担医師の変更 (2015 年 3 月 20 日 (金) 実施：承認)</p>	
<p><迅速審査②> 大塚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 OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p>	<p>・ 治験分担医師の変更 (2015 年 4 月 7 日 (火) 実施：承認)</p>	
<p>以下の治験について終了報告が行われた</p>		
<p><終了報告> ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした R092670 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>	

【特記事項】

仁田 正和 委員：継続審査④以降出席