

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2015 年 5 月 29 日（金） 14 : 30 ～ 16 : 13	開催場所	愛知県医師会館 601 会議室
出席委員名	山本 縯子（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
<継続審査①> 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、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> 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> 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	説明文書・同意文書の改訂、治験分担医師の変更に 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> 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、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 (2 施設)
<継続審査④-2> 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、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 (2 施設)
<継続審査⑤> 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	重篤な有害事象に関する報告書、治験分担医師の変更に 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⑥> 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⑦> 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、治験実施計画書の改訂、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 (2 施設)</p>
<p><継続審査⑧> 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、治験実施計画書補遺及び別紙の改訂、治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更 (2 施設)、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 (3 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、治験分担医師の変更に基づき、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、治験分担医師の変更に基づき、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、治験薬概要書の改訂、説明文書・同意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><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、治験薬概要書の改訂、説明文書・同意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><継続審査⑪-1> 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (2 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、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 (2 施設)</p>

関連書式 I

<p><継続審査①-2> 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 の継続長期投与試験 (2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、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 (2施設)</p>
<p>【特記事項】 太田 龍朗 委員：継続審査④以降出席</p>		