

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2015 年 6 月 19 日（金） 14 : 31 ~ 16 : 16	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	
<継続審査①-1> 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①-2> 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②-1> 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)	新たに得られた安全性情報、治験実施計画書の改訂、同意説明文書・同意書の改訂に基づき、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 (3 施設)	
<継続審査②-2> 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)	新たに得られた安全性情報、治験実施計画書の改訂、同意説明文書・同意書の改訂に基づき、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 (3 施設)	
<継続審査③-1> 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	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③-2> 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	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

<p><継続審査④> 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>治験薬概要書補遺の改訂、治験実施体制の変更 (1 施設)、治験分担医師の変更 (1 施設)、重篤な有害事象に関する報告書 (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 (2 施設)</p>
<p><継続審査⑤> 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⑥> 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした ASC-01 の第 III 相試験 (3 施設からの審査依頼による)</p>	<p>被験者の募集の手順 (広告等) の変更 (1 施設)、治験分担医師の変更 (2 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⑦-1> 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⑦-2> 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、治験期間の変更、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。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査⑧-1> 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、治験実施計画書の改訂、治験者募集ページの変更 (1 施設)、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⑧-2> 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⑨-1> 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</p>	<p>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。</p>	<p>承認</p>

関連書式 I

<p><継続審査⑨-2> 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</p>	<p>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。</p>	<p>承認</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> ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験 (第Ⅲ相) (2 施設からの依頼による)</p>	<p>・ 治験分担医師の変更 (2015 年 5 月 29 日 (金) 実施：承認)</p>	
<p><迅速審査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) (2 施設からの依頼による)</p>	<p>・ 治験分担医師の変更 (2015 年 5 月 29 日 (金) 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①> 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</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>	
<p><終了報告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>	
<p>【特記事項】 太田 龍朗 委員：継続審査③以降出席 加藤 あつこ 委員：継続審査①欠席</p>		