

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

|  |  |                           |                 |
|--|--|---------------------------|-----------------|
| 開催日時   | 西暦 2015 年 7 月 17 日（金） 14 : 31 ~ 16 : 01                              | 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）、仁田 正和、伊藤 猛雄、太田 龍朗、山根 則夫、村元 博、加藤 あつこ、西川 弘嗣      |                           |                 |
| 議 題  | 主な議論の概要  | 審議<br>結果                  |                 |
| <継続審査①><br>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                        |                 |
| <継続審査②><br>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  | 同意説明文書の改訂および被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。    | 修正の上で承認<br>（被験者募集資料の文言変更） |                 |
| <継続審査③-1><br>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<br>（2 施設からの依頼による）  | 新たに得られた安全性情報および被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加に基づき、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<br>（2 施設）              |                 |
| <継続審査③-2><br>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<br>（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<br>（2 施設）              |                 |
| <継続審査④-1><br>ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験<br>（第Ⅲ相）<br>（3 施設からの依頼による）     | 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。         | 承認<br>（3 施設）              |                 |
| <継続審査④-2><br>ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験<br>（第Ⅲ相）<br>（3 施設からの依頼による）    | 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。         | 承認<br>（3 施設）              |                 |

関連書式 I

|  |   |                      |
|--|---|----------------------|
| <p>&lt;継続審査⑤&gt;<br/>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<br/>(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および被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加（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<br/>(2 施設)</p> |
| <p>&lt;継続審査⑥&gt;<br/>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>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;<br/>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<br/>(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実施計画書別紙の改訂に基づき、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<br/>(3 施設)</p> |
| <p>&lt;継続審査⑧&gt;<br/>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<br/>(3 施設からの審査依頼による)</p>                              | <p>治験実施計画書および治験実施計画書日本用追補の改訂、治験薬概要書の改訂、新治験薬賠償責任保険引受書の改訂に基づき、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<br/>(3 施設)</p> |
| <p>&lt;継続審査⑨&gt;<br/>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⑩-1&gt;<br/>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<br/>(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<br/>(2 施設)</p> |
| <p>&lt;継続審査⑩-2&gt;<br/>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<br/>(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<br/>(2 施設)</p> |

関連書式 I

|  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| <b>【報告事項】</b>  |                                     |
| 以下の迅速審査について報告が行われた   |                                     |
| <迅速審査><br>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  | ・ 治験分担医師の変更<br>(2015年6月19日(金)実施:承認) |
| 以下の治験について終了報告が行われた   |                                     |
| <終了報告><br>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 | 実施医療機関(1施設)の治験終了について報告がなされた。        |
| <b>【特記事項】</b>  |                                     |