

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2015 年 1 月 23 日（金） 14 : 35 ～ 16 : 23	開催場所	愛知県医師会館 601 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、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	
<初回審査①-1> 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（施設追加）	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	
<初回審査①-2> 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（施設追加）	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	
<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。	承認	
<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 (3 施設からの審査依頼による)	新たに得られた安全性情報、治験薬概要書の改訂（1 施設のみ）、同意説明文書の改訂（1 施設のみ）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)	

関連書式 I

<p>&lt;継続審査③-2&gt; 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>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④-1&gt; 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>&lt;継続審査④-2&gt; 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⑤-1&gt; 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</p>	<p>新たに得られた安全性情報、治験実施計画書の改訂、治験実施体制の変更にに基づき、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⑤-2&gt; 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</p>	<p>新たに得られた安全性情報、治験実施計画書の改訂、治験実施体制の変更にに基づき、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⑥&gt; 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、治験実施計画書別紙の改訂、被験者募集の手順(広告等)に関する資料(1施設のみ)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>&lt;継続審査⑦&gt; エーザイ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 E2020 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>

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑧&gt; 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>治験実施計画書日本用補遺の改訂 (1 施設のみ)、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 (3 施設)</p>
<p>&lt;継続審査⑨&gt; 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]</p>	<p>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</p>
<p>&lt;継続審査⑩-1&gt; 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、治験実施計画書の改訂 (1 施設のみ) 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>&lt;継続審査⑩-2&gt; 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、治験実施計画書の改訂 (1 施設のみ) 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><b>【報告事項】</b></p>		
<p>以下の治験について終了報告が行われた</p>		
<p>&lt;終了報告&gt; エーザイ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 E2020 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><b>【特記事項】</b></p>		