

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

| | | | |
|---|--|----------|-----------------|
| 開催日時 | 西暦 2015 年 2 月 20 日（金） 14 : 32 ~ 15 : 53 | 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、伊藤 猛雄、*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 | |
| <p><初回審査></p> <p>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〕 (施設追加)</p> | <p>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。</p> | 承認 | |
| <p><継続審査①></p> <p>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</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> | 承認 | |
| <p><継続審査②-1></p> <p>塩野義製薬の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 ー二重盲検並行群間比較試験ー</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> | 承認 | |
| <p><継続審査②-2></p> <p>塩野義製薬の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 ー継続投与試験ー</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> | 承認 | |
| <p><継続審査③></p> <p>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>新たに得られた安全性情報、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> | 承認 | |

関連書式 I

| | | |
|--|--|----------------------|
| <p><継続審査④-1> 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)</p> | <p>新たに得られた安全性情報、治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書（別冊）の改訂、説明文書・同意文書の改訂（1 施設のみ）、治験実施状況報告書（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><継続審査④-2> 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>新たに得られた安全性情報、治験実施計画書の改訂に基づき、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⑤> 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、治験実施計画書別添資料の改訂、治験分担医師の変更（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><継続審査⑥> 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（2 施設のみ）、実施状況報告書（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><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：初回審査のみ欠席</p> | | |