愛知県医師会治験審査会の記録 (概要)

開催日時	西暦 2013 年 4 月 26 日(金)14:0	00 ~ 16:25	昇催場所	愛知県医師会館	804 会議室	
出席委員名	山本 纊子 (委員長)、佐藤 徹 (副委員 山根 則夫、加藤 あつ子、柿沼 敬一、	(副委員長)、松本 隆利、仁田 正和、伊藤 猛男、太田 龍朗、 3 敬一、岩月 進				
	学 昭	÷+;	な業勢の畑田		審議	
議題		主な議論の概要		結果		
<継続審査①>		新たに得られた安全性情報および同意説明文書・治				
大正製薬株式会社の依頼による変形性膝関節症を対象と		験薬概要書補遺の改訂に基づき、引き続き治験を継				
した SFPP の第Ⅲ相試験		続することの適否について審議した。			承認	
<継続審査②>		新たに得られた安全性	新たに得られた安全性情報および治験実施計画書・			
アストラゼネス	カ株式会社の依頼による活動期クローン病	同意説明文書・参加証・被験者への支払いに関する				
患者を対象とし	た D9421-C の第Ⅲ相臨床試験	資料の改訂に基づき、引き続き治験を継続すること 承認			承認	
		の適否について審議し	た。			
 <継続審査③>		新たに得られた安全性	生情報の改訂	に基づき、引き続		
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		き治験を継続することの適否について審議した。				
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						
下投与による第	『解維持療法の安全性及び有効性評価を目				承認	
的とした第Ⅲ相,多施設共同,プラセボ対照,二重盲検,						
Randomized w	ithdrawal 試験					
<継続審査④>		新たに得られた安全性	生情報および	治験実施計画書別		
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		紙の改訂、治験分担医師の変更(1 施設のみ)に基				
大うつ病エピソ	'ードを対象とした FK949E の第Ⅱ/Ⅲ相試	本記 本記 本記 本記 本記 本記 本記 本記			承認	
験		審議した。			(2 施設)	
(2 施設からの	審査依頼による					
<継続審査⑤-	-1>	新たに得られた安全性	生情報および	、治験分担医師の		
大塚製薬株式会	会社の依頼による統合失調症の小児患者を	変更に基づき、引き続き治験を継続することの適否				
対象としたアリ	ピプラゾールの第Ⅲ相試験	について審議した。			承認	

<継続審査⑤-2>	新たに得られた安全性情報および治験分担医師の変 		
大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症の小児患者を	更に基づき、引き続き治験を継続することの適否に		
対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相長期継続投与試験	ついて審議した。	承認	
	#		
<継続審査⑥-1>	新たに得られた安全性情報および治験実施計画書別		
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	添資料の改訂(1 施設のみ)に基づき、引き続き治	承認	
した OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	験を継続することの適否について審議した。	(3 施設)	
(3 施設からの審査依頼による)			
<継続審査⑥-2>	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験		
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	を継続することの適否について審議した。		
した OPC·34712 の第Ⅲ相試験		承認	
		7,1,42	
<継続審査⑦-1>	新たに得られた安全性情報および治験実施体制の変		
中外製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象と	更、治験実施計画書別紙の改訂、治験分担医師の変	承認	
した RO4917838 の長期投与試験	更(1 施設のみ)に基づき、引き続き治験を継続す		
(2 施設からの審査依頼による)	ることの適否について審議した。	(2 施設)	
<継続審査⑦-2>	新たに得られた安全性情報および治験実施体制の変		
中外製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象と	更、治験実施計画書別紙の改訂、治験分担医師の変	承認	
した RO4917838 の継続投与試験	更(1 施設のみ)に基づき、引き続き治験を継続す	7 ,,_	
(2 施設からの審査依頼による)	ることの適否について審議した。	(2 施設)	
	新たに得られた安全性情報および治験薬概要書の改		
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者	訂、治験実施体制の変更、治験分担医師の変更、治		
を対象とした R092670 の第Ⅲ相試験	験実施状況報告に基づき、引き続き治験を継続する	承認	
CANAGO O TO TOO COLO TANKE THE WAY	ことの適否について審議した。	/ J VBPD:	
	— 3 / 2 Ц 1 — 3		
<継続審査⑨-1>	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験		
MSD株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とし	を継続することの適否について審議した。		
たアセナピンの第Ⅲ相長期延長試験		承認	

<継続審査⑨-2> MSD株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相長期投与試験(Protocol No.P06238) (4 施設からの審査依頼による)	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 (4 施設)
<継続審査⑩> サノフィ株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象と したインスリン グラルギン新剤型の第Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報および患者日誌の改訂に 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⑪> 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした対照薬①と LY2189265 の第3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、治験実施状況報告に基づき、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⑫> アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を 対象とした ASP1941 の長期投与試験	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③-1> 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	新たに得られた安全性情報および治験分担医師の変更、被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、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③-2> 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	新たに得られた安全性情報および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⑭> 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 したアリピプラゾール IM デポ注射剤の第Ⅲ相試験	治験実施状況報告および、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

【報告事項】

以下の迅速審査について報告が行われた

<迅速審査>

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者 を対象とした R092670 の第Ⅲ相試験 ・目標被験者数の追加

(2013年4月9日(火)実施:承認)

【特記事項】