

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2013 年 5 月 17 日（金） 14 : 35 ～ 17 : 09	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 猛男、太田 龍朗、*山根 則夫、村元 博、加藤 あつ子、柿沼 敬一、岩月 進（*委員は特記事項あり）		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<初回審査①-1> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中等症～重症の活動期クローン病を対象とした GSK1605786A の無作為化二重盲検実薬投与試験	これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の適否について審議した。	承認	
<初回審査①-2> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるクローン病を対象とした GSK1605786A の無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の適否について審議した。	承認	
<初回審査①-3> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるクローン病を対象とした GSK1605786A の非盲検継続投与試験	これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の適否について審議した。	承認	
<継続審査①> 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した SFPP の第Ⅲ相試験	同意説明文書および治験薬概要書補遺の改訂に基づき、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②-1> 大日本住友製薬株式会社の依頼による小児統合失調症患者を対象とした DSP-5423 の第Ⅲ相検証的試験	治験実施計画書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。	承認	

関連書式 I

<p><継続審査②-2> 大日本住友製薬株式会社の依頼による小児統合失調症患者を対象とした DSP-5423 の第Ⅲ相長期試験</p>	<p>治験実施計画書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</p>
<p><継続審査③> 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>	<p>承認</p>
<p><継続審査④> 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 (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および治験実施計画書補遺の追加、治験実施計画書別紙の改訂、治験薬概要書の改訂、治験分担医師の追加 (1施設のみ)、治験実施状況報告 (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⑤-1> 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対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報および、治験実施計画書別添資料の改訂に基づき、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⑤-2> 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</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添資料の改訂に基づき、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⑥-1> 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および治験分担医師の追加 (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⑥-2> 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⑦-1> 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>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> 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>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> 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した RO4917838 の長期投与試験 (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および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。</p>	<p>承認 (2 施設)</p>
<p><継続審査⑧-2> 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した RO4917838 の継続投与試験 (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> 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相長期延長試験</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)</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 (4 施設)</p>
<p><継続審査⑩> 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</p>	<p>新たに得られた安全性情報および同意説明文書の改訂、同意説明文書補遺の追加、参加カードの追加に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。</p>	<p>承認</p>

関連書式 I

<p><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</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</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>【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> 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 (1 施設からの審査依頼による)</p>	<p>・ 治験分担医師の変更 (2013 年 4 月 26 日 (金) 実施：承認)</p>	
<p><迅速審査①-2> 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>・ 治験分担医師の変更 (2013 年 4 月 26 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> 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</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】 山根 則夫 委員：継続審査⑧以降欠席</p>		