

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2013 年 8 月 28 日（水） 14：10 ～ 17：55	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）、*松本 隆利、仁田 正和、伊藤 猛男、太田 龍朗、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> 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	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> 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	新たに得られた治験薬概要書の改訂および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。		承認
<継続審査②> アストラゼネカ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした D9421-C の第Ⅲ相臨床試験	新たに得られた安全性情報および契約症例数の変更に基づき、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> ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-206(メサラジン)の第Ⅱ相臨床試験	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。		承認
<継続審査④> 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および治験実施体制・治験参加カード・治験実施計画書・同意説明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。		承認

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑤&gt; 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</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・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。</p>	<p>承認</p>
<p>&lt;継続審査⑥-1&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および同意説明文書の改訂・Patient facing materials 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⑥-2&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および同意説明文書の改訂・Patient facing materials 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⑦&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 (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・治験薬概要書補遺の追加・添付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 (2 施設)</p>
<p>&lt;継続審査⑧-1&gt; 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>&lt;継続審査⑧-2&gt; 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>&lt;継続審査⑨-1&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Ⅱ/Ⅲ相試験 (3 施設からの依頼による)</p>	<p>治験薬概要書の改訂および同意説明文書の改訂 (2 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>

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑨-2&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>治験薬概要書の改訂および実施医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、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</p>
<p>&lt;継続審査⑩&gt; 小野薬品工業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リバスチグミンパッチの第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添付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>&lt;継続審査⑪-1&gt; 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 (2 施設)</p>
<p>&lt;継続審査⑪-2&gt; 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および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 (2 施設)</p>
<p>&lt;継続審査⑫-1&gt; 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>&lt;継続審査⑫-2&gt; 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 (4 施設)</p>
<p>&lt;継続審査⑬&gt; 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>

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑭-1&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</p>	<p>新たに得られた安全性情報および参照薬の添付文書の改訂・治験実施計画書の改訂・同意説明文書の改訂・補償制度の概要の改訂・健康被害補償基準の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⑭-2&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</p>	<p>新たに得られた安全性情報および参照薬の添付文書の改訂・治験実施計画書の改訂・同意説明文書の改訂・補償制度の概要の改訂・健康被害補償基準の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⑮&gt; 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被験者への支払いに関する資料の改訂・治験実施体制の変更・治験薬概要書の誤記の修正・お知らせ文書の追加に基づき、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>
<p><b>【報告事項】</b></p>		
<p>以下の迅速審査について報告が行われた</p>		
<p>&lt;迅速審査&gt; アストラゼネカ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした D9421-C の第Ⅲ相臨床試験</p>	<p>・治験分担医師の変更 (2013年7月19日(金)実施:承認)</p>	
<p><b>【特記事項】</b> 松本 隆利 委員：継続審査⑭以降欠席 加藤 あつ子 委員：初回審査のみ出席</p>		