

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2013 年 9 月 20 日（金） 14 : 30 ～ 17 : 06	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> 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（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> 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②-1> 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	新たに得られた安全性情報および治験実施計画書・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	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> 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	

関連書式 I

<p><継続審査④> 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⑤-1> 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参加カードの改訂、治験分担医師の変更にに基づき、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><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参加カードの改訂、治験分担医師の変更にに基づき、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><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 (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、治験分担医師の変更(1施設のみ)、同意説明文書の改訂(1施設のみ)、被験者への支払いに関する資料の変更(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、治験分担医師の変更にに基づき、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><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および治験分担医師の変更にに基づき、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><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分担医師の変更に(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>

関連書式 I

<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および治験実施計画書、治験実施計画書別紙の改訂、CFHR1 濃度測定実施の同意説明文書の追加、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⑨-1> 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および被験者への支払いに関する資料の変更、同意説明文書補遺の追加、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。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査⑨-2> 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および被験者への支払いに関する資料の変更、同意説明文書補遺の追加、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。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査⑩> 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、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。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査⑪-1> 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 (2 施設からの依頼による)</p>	<p>同意説明文書の改訂 (1 施設のみ)、治験分担医師の変更 (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 (2 施設)</p>
<p><継続審査⑪-2> 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>同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更、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</p>
<p><継続審査⑫-1> 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>

関連書式 I

<p><継続審査⑫-2> 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。</p>	<p>承認 (4施設)</p>
<p><継続審査⑬> 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⑭> 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治験実施計画書の改訂、治験実施体制の変更、同意説明文書補遺、治験参加カードの改訂、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。</p>	<p>承認</p>
<p>【報告事項】</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> 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</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】 仁田 正和 委員：継続審査⑩以降出席 太田 龍朗 委員：継続審査②以降出席</p>		