

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2013 年 11 月 22 日（金） 15：00 ～ 17：12	開催場所	愛知県医師会館 804 会議室
出席委員名	山本 續子（委員長）、佐藤 徹（副委員長）、伊藤 猛男、太田 龍朗、加藤 あつ子、柿沼 敬一		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<継続審査①> 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	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	
<継続審査②> 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	
<継続審査③-1> 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 －二重盲検並行群間比較試験－	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	
<継続審査③-2> 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 －継続投与試験－	治験実施計画書・同意説明文書の改訂および契約症例数の追加に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。	承認	
<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	新たに得られた安全性情報、治験実施計画書別紙の改訂、被験者募集用パンフレットの追加（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。	承認  (2 施設)	

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑤-1&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⑤-2&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 (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、治験実施計画書、治験実施計画書別添資料の改訂 (1 施設のみ)、同意説明文書補助資料 (紙芝居・小冊子) 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 (2 施設)</p>
<p>&lt;継続審査⑥-2&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、治験実施計画書、治験実施計画書別添資料の改訂、同意説明文書補助資料 (紙芝居・小冊子) 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>&lt;継続審査⑦-1&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 (3 施設)</p>
<p>&lt;継続審査⑦-2&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>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>&lt;継続審査⑧&gt; 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</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⑨-1&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</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>&lt;継続審査⑨-2&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⑩-1&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、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⑩-2&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、治験実施計画書別紙の改訂、治験参加カードの改訂 (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 (4施設)</p>
<p>&lt;継続審査⑪&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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、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>&lt;継続審査⑫-1&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>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>&lt;継続審査⑫-2&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>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>

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑬&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、治験実施体制の変更に 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>&lt;継続審査⑭&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、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>【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>&lt;終了報告&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) (1 施設からの審査依頼による)</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】</p>		