

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2014 年 2 月 21 日（金） 14：30 ～ 17：50	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> 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 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、治験実施の適否について審議した。	承認	
<初回審査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Ⅱ/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、治験実施の適否について審議した。	承認	
<初回審査③> 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 (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①-1> 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①-2> 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	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	

関連書式 I

<p>&lt;継続審査②&gt;  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>&lt;継続審査③&gt;  ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206 (メサラジン) の第Ⅲ相臨床試験</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④-1&gt;  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 ー二重盲検並行群間比較試験ー</p>	<p>新たに得られた安全性情報および同意説明文書・治験参加カードの改訂に基づき、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④-2&gt;  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 ー継続投与試験ー</p>	<p>新たに得られた安全性情報および同意説明文書・治験参加カードの改訂に基づき、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⑤&gt;  中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) の第Ⅱ相臨床試験</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&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、治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、同意説明文書補助資料の改訂、治験参加カードの改訂に基づき、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⑦-1&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>

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑦-2&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⑧-1&gt; 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験</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⑧-2&gt; 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象とした長期投与試験</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⑨-1&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⑨-2&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; 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 (2 施設からの審査依頼による)</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 (2 施設)</p>
<p>&lt;継続審査⑪&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⑫&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、治験薬概要書の改訂、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 (2 施設)</p>
<p>&lt;継続審査⑬&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) (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>&lt;継続審査⑭&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>
<p>&lt;継続審査⑮&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タグミンパッチの第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⑯-1&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⑯-2&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⑰&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

<b>【報告事項】</b>	
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	・ 治験実施計画書別紙の改訂 (2014年1月24日(金)実施：承認)
以下の治験について終了報告が行われた	
<終了報告> 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	実施医療機関の治験終了について報告がなされた。
<b>【特記事項】</b>	
山根 則夫 委員：継続審査⑩以降欠席 岩月 進 委員：継続審査⑨以降欠席	