

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2012 年 4 月 20 日（金） 14 : 02 ~ 17 : 35	開催場所	愛知県医師会館 801 会議室
出席委員名	山本 續子（委員長）、佐藤 徹（副委員長）、松本 隆利、仁田 正和、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> 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	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	
<初回審査①-2> 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	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	
<初回審査②> 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	これまでに得られている臨床試験結果に基づき、治験薬の概要や、治験デザイン、実施手順等について確認し、治験実施の妥当性について審議した。	承認	
<初回審査③-1> 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	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	
<初回審査③-2> 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	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	

関連書式 I

<p>&lt;初回審査④&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>これまでに得られている臨床試験結果に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p>	<p>承認</p>
<p>&lt;継続審査①-1&gt; 持田製薬株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎を対象とした MD-0901 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①-2&gt; 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の潰瘍性大腸炎を対象とした MD-0901 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②-1&gt; 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</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・治験薬概要書追補・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②-2&gt; 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>新たに得られた安全性情報および治験実施計画書別紙・治験薬概要書追補・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③&gt; ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験</p>	<p>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。</p>	<p>承認</p>
<p>&lt;継続審査④-1&gt; MSD株式会社の依頼による急性増悪期統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相試験 (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、治験分担医師の追加・削除(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>

関連書式 I

<p>&lt;継続審査④-2&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相長期延長試験 (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、治験分担医師の追加・削除(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④-3&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、治験分担医師の追加・削除(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>&lt;継続審査⑤&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-14597 週 1 回製剤の第Ⅰ相試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報および治験分担医師の追加・削除に基づき、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; 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アリピプラゾール IM デボ注射剤の第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⑦&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アリピプラゾール IM デボ注射剤の第Ⅲ相試験 (臨床薬理試験)</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; 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</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&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、同意説明文書の改訂、治験参加カードの変更、パンフレットの追加(1施設のみ)、治験分担医師の追加・削除に基づき、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>&lt;継続審査⑩&gt; Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の前期第Ⅱ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⑩-1&gt; 日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023 の第Ⅱ相試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報および治験分担医師の追加・削除に基づき、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; 日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした LY2140023 の第Ⅱ/Ⅲ相、長期投与試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報および治験分担医師の追加・削除、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⑩-1&gt; 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 及び既存治療②併用の第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⑩-2&gt; 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 及び既存治療③併用の第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>【報告事項】</p>		
<p>以下の迅速審査について報告された</p>		
<p>&lt;迅速審査①&gt; ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験</p>	<p>・ 分担医師の変更 (2012 年 3 月 30 日 (金) 実施：承認)</p>	
<p>&lt;迅速審査②-1&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 (1 施設からの審査依頼による)</p>	<p>・ 目標被験者数の追加およびそれに伴う費用の変更 (2012 年 4 月 16 日 (月) 実施：承認)</p>	

関連書式 I

<p>&lt;迅速審査②-2&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>・ 目標被験者数の追加およびそれに伴う費用の変更 (2012年4月16日(月)実施:承認)</p>
<p><b>【特記事項】</b> 山根 則夫 委員:継続審査④以降欠席</p>	