

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2012 年 6 月 22 日（金） 14 : 33 ～ 18 : 01	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（*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患者を対象としたアリピプラゾール週 1 回製剤の第 I 相試験 (2 施設からの審査依頼による)	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。		保留 (2 施設)
<継続審査①-1> 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	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①-2> 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	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③> 塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験</p>	<p>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><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)</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 (2 施設)</p>
<p><継続審査⑤-1> 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⑤-2> 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期間延長 (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⑤-3> 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⑥-1> 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 (2 施設)</p>
<p><継続審査⑥-2> 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>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>

関連書式 I

<p><継続審査⑦> 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><継続審査⑧> 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> 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><継続審査⑩-1> 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><継続審査⑩-2> 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><継続審査⑪> 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⑫-1> 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>

関連書式 I

<p><継続審査⑫-2> 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><継続審査⑫-3> 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 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><継続審査⑬> 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</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> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした第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><継続審査⑮> 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>
<p><継続審査⑯-1> 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><継続審査⑯-2> 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>

関連書式 I

<p><継続審査⑰> 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><継続審査⑱-1> 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被験者募集会社の追加に基づき、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><継続審査⑱-2> 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①-1> 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>実施医療機関の治験終了について報告がなされた。</p>	<p>承認</p>
<p><終了報告①-2> 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>実施医療機関の治験終了について報告がなされた。</p>	<p>承認</p>
<p><終了報告②> 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>実施医療機関の治験終了について報告がなされた。</p>	<p>承認</p>
<p>以下の迅速審査について報告が行われた</p>		

関連書式 I

<p><迅速審査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アリピプラゾール IM デポ注射剤の第Ⅲ相試験（臨床薬理試験）</p>	<p>・ 目標被験者数の追加 （2012年5月30日（水）実施：承認）</p>	<p>承認</p>
<p><迅速審査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-14597 週 1 回製剤の第 I 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5月30日（水）実施：承認）</p>	<p>承認</p>
<p>【特記事項】 山根 則夫 委員：継続審査⑮以降欠席 加藤 あつ子 委員：継続審査①以降欠席</p>		