

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2012 年 8 月 31 日（金） 14 : 30 ～ 17 : 45	開催場所	愛知県医師会館 601 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、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> 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	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> 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。	承認  （2 施設）	
<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	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> 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	
<継続審査②> 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	定期報告安全性情報、治験実施計画書・同意説明文 書・治験参加カードの改訂、治験実施期間延長、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。	承認	

関連書式 I

<p>&lt;継続審査③&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、治験実施計画書別紙、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 (2 施設)</p>
<p>&lt;継続審査④&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および治験実施計画書別紙の改訂、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>&lt;継続審査⑤-1&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⑤-2&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⑤-3&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⑥-1&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 (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 (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同意説明文書の改訂、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>&lt;継続審査⑦&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⑧-1&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同意説明文書、治 験薬概要書の改訂、新たに提出されたレターに基づ 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; 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実施計画書、 同意説明文書、治験薬概要書の改訂、新たに提出さ れたレター、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⑨&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週 1 回製剤の第Ⅰ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-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; 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; 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>

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑫&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 デポ注射剤の第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⑬&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 デポ注射剤の第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⑭-1&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⑭-2&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 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⑮&gt; 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>&lt;継続審査⑯&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および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⑰-1&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>

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑩-2&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>【報告事項】</p>		
<p>以下の迅速審査について報告が行われた</p>		
<p>&lt;迅速審査①&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>・分担医師の変更 (2012年7月20日(金)実施:承認)</p>	
<p>&lt;迅速審査②&gt; 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 Ⅲ相試験</p>	<p>・目標被験者数の追加 (2012年8月10日(金)実施:承認)</p>	
<p>&lt;迅速審査③&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>・目標被験者数の追加および治験期間の延長 (2012年8月27日(月)実施:承認)</p>	
<p>【特記事項】 松本 隆利 委員:初回審査①②欠席 仁田 正和 委員:継続審査⑩以降欠席 山根 則夫 委員:継続審査⑧以降欠席</p>		