## 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		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、 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	
一			工,4时以11110~1900夕	`	結果
<初回審査①>		これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、			
ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-206(メサラジ		治験実施の適否について審議した。			
ン)の第Ⅱ相臨床試験					承認
<初回審査②>		これまでに得られ	ている臨床試験	成績等に基づき、	
中外製薬株式会	社の依頼による統合失調症患者を	治験実施の妥当性	について審議し	た。	-च ≑ग
対象とした RO	4917838 の継続投与試験				承認 (2. # 元)
(2 施設からの	依頼による)				(2 施設)
<継続審査①-	1>	新たに得られた安	全性情報に基づ	がき、引き続き治験	
大日本住友製薬株式会社の依頼による小児統合失調症		を継続することの	適否について審	議した。	
患者を対象とし	患者を対象とした DSP-5423 の第Ⅲ相検証的試験				承認
<継続審査①-	2>	新たに得られた安	全性情報に基づ	がき、引き続き治験	
大日本住友製薬株式会社の依頼による小児統合失調症		を継続することの	適否について審	議した。	
患者を対象とし	た DSP-5423 の第Ⅲ相長期試験				承認
<継続審査②>		定期報告安全性情		一画書・同意説明文	
塩野義製薬株式	会社の依頼による S-297995 のオピオ	書・治験参加カー	- ドの改訂、治験	実施期間延長、実	
イド投与に伴う	便秘を有するがん患者を対象とした後	施医療機関で発生	こした重篤な有害	事象に関する報告	承認
期第2相臨床試	験	に基づき、引き続	<b>売き治験を継続す</b>	ることの適否につ	
		いて審議した。			

とした OPC-34712 の第Ⅲ相試験	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
大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象	訂、実施医療機関で発生した重篤な有害事象に関す	
<継続審査⑥-2>	新たに得られた安全性情報および同意説明文書の改	
(2 施設からの審査依頼による)		(2 施設)
とした <b>OPC-34712</b> の第Ⅱ/Ⅲ相試験	ついて審議した。	承認
大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象	訂に基づき、引き続き治験を継続することの適否に	
<継続審査⑥-1>	新たに得られた安全性情報および同意説明文書の改	
(4 施設からの審査依頼による)		
No.P06238)		(4 施設)
したアセナピンの第III相長期投与試験(Protocol		承認
MSD株式会社の依頼による統合失調症患者を対象と	を継続することの適否について審議した。	
<継続審査⑤−3>	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験	
(4 施設からの審査依頼による)		
したアセナピンの第Ⅲ相長期延長試験	適否について審議した。	(4 施設)
MSD株式会社の依頼による統合失調症患者を対象と	紙の改訂に基づき、引き続き治験を継続することの	承認
<継続審査⑤-2>	新たに得られた安全性情報および治験実施計画書別	
(4 施設からの審査依頼による)		
者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相試験	適否について審議した。	(4 施設)
MSD株式会社の依頼による急性増悪期統合失調症患	紙の改訂に基づき、引き続き治験を継続することの	承認
<継続審査⑤-1>	新たに得られた安全性情報および治験実施計画書別	
(2 施設からの審査依頼による		
Ⅲ相試験	審議した。	••
の大うつ病エピソードを対象とした FK949E の第Ⅱ/	づき、引き続き治験を継続することの適否について	(2 施設)
アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害患者	紙の改訂、治験分担医師の変更(1 施設のみ)に基	承認
<継続審査④>	新たに得られた安全性情報および治験実施計画書別	
(2 施設からの依頼による)	た。	(2 施設)
とした RO4917838 の長期投与試験	引き続き治験を継続することの適否について審議し	承認
中外製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象	治験実施計画書別紙、同意説明文書の改訂に基づき、	
<継続審査③>	新たに得られた安全性情報および治験実施計画書、	

<継続審査⑦> 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	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> 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	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。	承認
<継続審査®-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	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。	承認
<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週1回製剤の第I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)
<継続審査⑩> 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	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。	承認
<継続審査⑪-1> 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	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⑪-2> 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	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⑫>	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験	
へ <sup>松</sup> が番目型プ     大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象		
	を継続することの適否について審議した。	_7,÷0
としたアリピプラゾール IM デポ注射剤の第Ⅲ相試験 		承認
<b>&gt; 钟(庄) 本(</b>	がよ)7個としよけ入地は扣りずされ、コキはよび版	
<継続審査(3)>	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験	
大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象	を継続することの適否について審議した。	
としたアリピプラゾール IM デポ注射剤の第Ⅲ相試験		承認
(臨床薬理試験)		
/姚结束术① 1~	     新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験	
<継続審査⑭-1>		
アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者	を継続することの適否について審議した。	_a,=n
を対象とした ASP1941 及び既存治療②併用の第Ⅲ相		承認
試験		
<継続審査⑭−2>	     新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験	
アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者	を継続することの適否について審議した。	
を対象とした ASP1941 の長期投与試験		承認
<継続審査⑮>	   新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験	
日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病	を継続することの適否について審議した。	
	でががりることの適合について番成した。	<b>→</b> ⇒刃
患者を対象とした対照薬①と LY2189265 の第3相試		承認
験		
<継続審査(B)>	新たに得られた安全性情報および治験実施体制の変	
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症患	   更に基づき、引き続き治験を継続することの適否に	
者を対象とした R092670 の第Ⅲ相試験	ついて審議した。	承認
<継続審査⑪-1>	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験	
田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした	を継続することの適否について審議した。	
MP-214 の第Ⅱ/Ⅲ相試験		承認

<継続審査⑪-2> 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	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
【報告事項】		
以下の迅速審査について報告が行われた		
<迅速審査①> 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	・分担医師の変更 (2012 年 7 月 20 日 (金) 実施:承認)	
<迅速審査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3Ⅲ相 試験	・目標被験者数の追加 (2012年8月10日(金)実施:承認)	
<迅速審査③> 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	・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)	

## 【特記事項】

松本 隆利 委員:初回審查①②欠席 仁田 正和 委員:継続審查⑤以降欠席 山根 則夫 委員:継続審查⑧以降欠席