

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2012 年 9 月 21 日（金） 14 : 30 ～ 16 : 40	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）、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		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<継続審査①> 大正製薬株式会社の依頼による変形性膝関節症を対象とした SFPP の第Ⅲ相試験	治験実施計画書別紙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。	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	実施医療機関で発生した重篤な有害事象に関する修正報告に基づき、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③> 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	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④> 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⑤> 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⑥> 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	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>&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⑧-1&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⑧-2&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⑨&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実施医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告(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⑩-1&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⑩-2&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⑩-3&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>

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⑪-1&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⑪-2&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⑫-1&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治験実施状況報告 (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⑫-2&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⑬-1&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⑬-2&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⑯-1&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⑯-2&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および治験実施計画書の改訂・治験実施体制・被験者への支払いに関する資料・治験参加カードの変更に基づき、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><b>【報告事項】</b></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&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 9 月 11 日 (金) 実施 : 承認)</p>	
<p><b>【特記事項】</b></p>		