

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

|  |   |      |                 |
|--|---|------|-----------------|
| 開催日時   | 西暦 2012 年 10 月 26 日（金） 14 : 30 ~ 16 : 56  | 開催場所 | 愛知県医師会館 801 会議室 |
| 出席委員名  | 山本 纈子（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<br>結果        |
| <初回審査①><br>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        | 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              |
| <継続審査①><br>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。   |      | 承認              |
| <継続審査②-1><br>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><br>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③><br>アストラゼネカ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした D9421-C の第Ⅲ相臨床試験    | 添付文書・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。  |      | 承認              |

関連書式 I

|  |   |                     |
|--|---|---------------------|
| <p>&lt;継続審査④-1&gt;<br/>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<br/>(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の改訂(1施設のみ)、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<br/>(2施設)</p> |
| <p>&lt;継続審査④-2&gt;<br/>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実施状況報告に基づき、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⑤-1&gt;<br/>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<br/>(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<br/>(4施設)</p> |
| <p>&lt;継続審査⑤-2&gt;<br/>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<br/>(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<br/>(4施設)</p> |
| <p>&lt;継続審査⑤-3&gt;<br/>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)<br/>(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<br/>(4施設)</p> |
| <p>&lt;継続審査⑥&gt;<br/>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⑦&gt;<br/>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うつつ病エピソードを対象とした FK949E の第Ⅱ/Ⅲ相試験<br/>(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補遺の追加、治験実施計画書別紙の改訂、被験者募集資料の追加(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<br/>(2施設)</p> |

関連書式 I

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
| <p>&lt;継続審査⑧&gt;<br/>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⑨&gt;<br/>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⑩-1&gt;<br/>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;<br/>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⑪-1&gt;<br/>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<br/>(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<br/>(2 施設)</p> |
| <p>&lt;継続審査⑪-2&gt;<br/>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<br/>(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・治験参加カードの改訂に基づき、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<br/>(2 施設)</p> |
| <p>&lt;継続審査⑫&gt;<br/>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>            |

関連書式 I

|  |  |           |
|--|--|-----------|
| <p>&lt;継続審査⑬-1&gt;<br/>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> |
| <p>&lt;継続審査⑬-2&gt;<br/>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⑭-1&gt;<br/>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⑭-2&gt;<br/>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⑮&gt;<br/>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><b>【報告事項】</b></p>   |  |           |
| <p>以下の治験について終了報告が行われた</p>  |  |           |
| <p>&lt;終了報告①&gt;<br/>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>実施医療機関の治験終了について報告がなされた。</p>   |           |
| <p>&lt;終了報告②&gt;<br/>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<br/>(1 施設のみ)</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>   |           |

関連書式 I

|   |   |
|---|---|
| <p>&lt;終了報告③&gt;<br/>         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>実施医療機関の治験終了について報告がなされた。</p>                            |
| <p>以下の治験について開発中止報告が行われた</p>   |   |
| <p>&lt;開発中止報告①&gt;<br/>         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>治験依頼者による開発中止について報告がなされた。</p>                           |
| <p>&lt;開発中止報告②&gt;<br/>         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>治験依頼者による開発中止について報告がなされた。</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;<br/>         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>・ 分担医師の変更<br/>         (2012 年 10 月 9 日 (火) 実施：承認)</p> |
| <p><b>【特記事項】</b><br/>         太田 龍朗 委員：初回審査①欠席<br/>         山根 則夫 委員：初回審査①欠席<br/>         加藤 あつ子 委員：初回審査①～継続審査⑬欠席</p> |   |