

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2012 年 11 月 30 日（金） 15 : 00 ～ 17 : 52	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（*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> サノフィ株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン新剤型の第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①-1> 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> 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	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> 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	

関連書式 I

<p>&lt;継続審査④-1&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 (3 施設からの審査依頼による)</p>	<p>治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別添資料の改訂 (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 (3 施設)</p>
<p>&lt;継続審査④-2&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>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</p>
<p>&lt;継続審査⑤&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⑥&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補遺の追加・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>&lt;継続審査⑦-1&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⑦-2&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・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⑧-1&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>

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑧-2&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⑧-3&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⑨-1&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⑨-2&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>&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および治験実施計画書付録の改訂に基づき、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>&lt;継続審査⑪&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⑫-1&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>

関連書式 I

<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⑬&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⑭&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および治験薬概要書・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。</p>	<p>承認</p>
<p>&lt;継続審査⑮&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分担医師の削除、治験実施体制の変更にに基づき、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; 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⑯-2&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>
<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; 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</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②&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>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③-1&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 (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>
<p>&lt;終了報告③-2&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 (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>
<p>&lt;終了報告④&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>実施医療機関の治験終了について報告がなされた。</p>
<p><b>【特記事項】</b> 山根 則夫 委員：継続審査⑩以降欠席</p>	