

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2012 年 12 月 21 日（金） 15：00 ～ 17：03	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		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<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	治験薬概要書・治験参加カード・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。		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	治験薬概要書・治験参加カード・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。		承認
<継続審査②> 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)	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。		承認 (2 施設)
<継続審査③> 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)	新たに得られた安全性情報および治験薬概要書、治験薬概要書追補の改訂に基づき、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 IM デポ注射剤の第Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報および治験薬概要書、治験薬概要書追補の改訂に基づき、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⑤-1&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および治験薬概要書、治験薬概要書追補の改訂に基づき、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⑤-2&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および治験薬概要書、治験薬概要書追補の改訂に基づき、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⑥-1&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 (3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責任医師の職名変更(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 (3施設)</p>
<p>&lt;継続審査⑥-2&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 (3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責任医師の職名変更(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 (3施設)</p>
<p>&lt;継続審査⑥-3&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および治験実施計画書、治験実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の改訂、目標被験者数の追加、治験責任医師の職名変更(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 (4施設)</p>
<p>&lt;継続審査⑦-1&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>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 (3施設)</p>
<p>&lt;継続審査⑦-2&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⑧-1&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⑧-2&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⑨&gt;          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</p>	<p>提供資材の変更に基づき、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⑩&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⑪&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⑫-1&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>
<p>&lt;継続審査⑫-2&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>

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑬&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症例報告書の見本の改訂に基づき、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⑭&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>【特記事項】</p>		