

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2013 年 2 月 15 日（金） 15 : 00 ～ 17 : 00	開催場所	愛知県医師会館 804 会議室
出席委員名	山本 纈子（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	
<初回審査> ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 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> 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	
<継続審査②> 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。	承認	
<継続審査③-1> 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③-2> 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	

関連書式 I

<p><継続審査④> 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別紙の改訂、リーフレットの追加 (1施設のみ)、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><継続審査⑤-1> 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責任医師の交代 (1施設のみ)、治験分担医師・協力者リストの変更 (1施設のみ)、同意説明文書の改訂 (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 (2施設)</p>
<p><継続審査⑤-2> 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><継続審査⑥-1> 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実施計画書別紙・治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂 (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 (3施設)</p>
<p><継続審査⑥-2> 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実施計画書別紙・治験薬概要書・同意説明文書の改訂、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 (3施設)</p>
<p><継続審査⑥-3> 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別紙・治験薬概要書・同意説明文書の改訂、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 (4施設)</p>
<p><継続審査⑦-1> 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および治験薬概要書・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 (2施設)</p>

関連書式 I

<p><継続審査⑦-2> 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。</p>	<p>承認 (2施設)</p>
<p><継続審査⑧> 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><継続審査⑨-1> 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>治験薬概要書、治験薬概要書追補、同意説明文書、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><継続審査⑨-2> 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</p>	<p>治験薬概要書、治験薬概要書追補、同意説明文書、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><継続審査⑩> 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同意説明文書の改訂、治験実施体制の変更に基づき、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><継続審査⑪> 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>【報告事項】</p>		
<p>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</p>	<p>2013 年 1 月 25 日の治験審査会にて審議された安全性情報の詳細について報告がなされた。</p>	

関連書式 I

以下の治験について終了報告が行われた	
<終了報告> 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 (2施設からの報告)	実施医療機関(2施設)の治験終了について報告がなされた。
【特記事項】	