

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2011 年 4 月 15 日（金） 14 : 00 ~ 15 : 40	開催場所	愛知県医師会館 601 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 猛雄、太田 龍朗、山根 則夫、村元 博、加藤 あつ子、柿沼 敬一、村松 章伊		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<初回審査> 参天製薬株式会社の依頼による DE-111 点眼液の緑内障・高眼圧症を対象とした第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、治験実施の適否について審議した。	承認	
<継続審査①> ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ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> 富士製薬工業株式会社の依頼による FSK0808 の乳がん患者を対象とした第Ⅲ相試験	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。	承認	
<継続審査③> 味の素製薬株式会社の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJG501 の第Ⅱ/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④> 日本アルコン株式会社の依頼による●●●●●●●●の●●●●●●●●●●を対象とした第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⑤-1> 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 (4 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 (4 施設)	

関連書式 I

<p><継続審査⑤-2> 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 (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><継続審査⑥> 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><継続審査⑦> 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および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。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査⑧> 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①併用の第Ⅲ相試験</p>	<p>治験実施計画書補遺の改訂に基づき、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> 杏林製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした PS-SP の第Ⅲ相試験</p>	<p>治験実施計画書別紙・同意説明文書・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</p>
<p><継続審査⑩> 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オランザピンの第Ⅲ相試験 (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>【報告事項】</p>		
<p>以下の治験について終了報告が行われた。</p>		
<p><終了報告> ファイザー株式会社の依頼による第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>	

関連書式 I

【特記事項】