

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2011 年 5 月 27 日（金） 14 : 30 ~ 17 : 10	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）、仁田 正和、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	
<初回審査> 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	これまでに得られている臨床試験結果に基づき、治験薬の概要や、治験実施方法等について確認し、治験実施の妥当性について審議した。	承認	
<継続審査①-1> 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	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。	承認	
<継続審査①-2> 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	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①-3> 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③併用の第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②-1> 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相二重盲検比較試験	新たに得られた安全性情報および治験実施計画書付録、治験実施計画書別添資料、説明文書・同意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><継続審査②-2> 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅲ相長期試験</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、治験実施計画書別添資料、説明文書・同意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><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 デボ注射剤の第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、説明文書・同意文書、被験薬の添付文書の改訂、治験分担医師の変更、目標症例数の追加に基づき、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④-1> 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)</p>	<p>新たに得られた安全性情報および治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。(治験分担医師の変更については、2施設のみ)</p>	<p>承認 (4施設)</p>
<p><継続審査④-2> 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および治験分担医師の変更、実施医療機関で発生した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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。(治験分担医師の変更については2施設のみ、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告については1施設のみ)</p>	<p>承認 (4施設)</p>
<p><継続審査⑤> 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分担医師の変更、治験責任医師の職名変更に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。(治験分担医師の変更については1施設のみ、治験責任医師の職名変更については1施設のみ)</p>	<p>承認 (4施設)</p>
<p><継続審査⑥> 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分担医師の変更に基づき、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および治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。(治験分担医師の変更については1施設のみ)</p>	<p>承認 (2施設)</p>

関連書式 I

<p><継続審査⑧> 武田薬品工業株式会社の依頼による Lu AA21004 の有効性及び安全性を評価する国際共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量反応試験</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> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした第Ⅱ・Ⅲ相試験</p>	<p>同意説明文書の改訂および治験実施状況報告書の内容に基づき、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> 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第Ⅲ相製造販売後臨床試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報および試験実施計画書別紙の改訂に基づき、引き続き製造販売後臨床試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> 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</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⑫> 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)</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><継続審査⑬-1> 持田製薬株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎を対象とした MD-0901 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><継続審査⑬-2> 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の潰瘍性大腸炎を対象とした MD-0901 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><継続審査④> 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>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>以下の治験について終了報告が行われた。</p>		
<p><終了報告①> 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第Ⅲ相製造販売後臨床試験</p>	<p>実施医療機関の試験終了について報告がなされた。</p>	
<p><終了報告②-1> 味の素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 AJG501 の第Ⅱ/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><終了報告②-2> 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</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>以下の迅速審査について報告された</p>		
<p><迅速審査①> 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</p>	<p>・同意説明文書の改訂 (2011年4月28日(木)実施:承認)</p>	
<p><迅速審査②> 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)</p>	<p>・同意説明文書の改訂 (2011年4月28日(木)実施:承認(2施設))</p>	
<p><迅速審査③-1> 持田製薬株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎を対象とした MD-0901 の第Ⅲ相試験</p>	<p>・治験分担医師の変更および治験審査委員会の名称変更 (2011年4月28日(木)実施:承認)</p>	

関連書式 I

<p><迅速審査③-2> 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の潰瘍性大腸炎を対象とした MD-0901 の第Ⅲ相試験</p>	<p>・ 治験分担医師の変更および治験審査委員会の名称変更 (2011年4月28日(木)実施:承認)</p>
<p><迅速審査④> 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>・ 治験分担医師の変更および同意説明文書の改訂 (2011年4月28日(木)実施:承認)</p>
<p><迅速審査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 (1施設からの審査依頼による)</p>	<p>・ 治験分担医師の変更 (2011年5月12日(木)実施:承認)</p>
<p><迅速審査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 (1施設からの審査依頼による)</p>	<p>・ 治験分担医師の変更 (2011年5月12日(木)実施:承認)</p>
<p><迅速審査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) (1施設からの審査依頼による)</p>	<p>・ 治験分担医師の変更 (2011年5月12日(木)実施:承認)</p>
<p>【特記事項】</p>	