

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

| | | | |
|--|--|-----------------|-----------------|
| 開催日時 | 西暦 2011 年 6 月 24 日（金） 14 : 02 ~ 16 : 00 | 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）、*松本 隆利、仁田 正和、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 デボ注射剤の第Ⅲ相試験（臨床薬理試験） | 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 | |
| <初回審査②> 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 | 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、選択・除外基準等について確認し、治験実施の妥当性について審議した。 | 承認 | |
| <継続審査①-1> 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 | 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> 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 | 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> 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および治験分担医師の変更、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。(治験分担医師の変更については1施設のみ、重篤な有害事象に関する報告については1施設のみ) | 承認 (4施設) | |

関連書式 I

| | | |
|--|---|---------------------|
| <p><継続審査②-2> 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。(治験分担医師の変更については1施設のみ、重篤な有害事象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②-3> 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 (4施設)</p> |
| <p><継続審査③> 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>新たに得られた安全性情報および治験実施計画書、治験実施計画書別添の改訂に基づき、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</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⑤-1> 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</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⑤-2> 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> 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計画書、治験実施計画書補遺、治験審査委員会用補足資料、症例報告書の改訂に基づき、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> |

関連書式 I

| | | |
|---|--|---------------------|
| <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 (2施設)</p> |
| <p><継続審査⑧-1> 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</p> | <p>新たに得られた安全性情報の内容に基づき、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⑧-2> 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</p> | <p>新たに得られた安全性情報の内容に基づき、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⑧-3> 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</p> | <p>新たに得られた安全性情報の内容に基づき、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⑧-4> 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⑨> 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>【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> 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 (1施設からの報告)</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> | | |

関連書式 I

| | |
|---|---|
| <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> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 (2011年5月27日(金)実施:承認) |
| <p><迅速審査②> 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> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 目標とする被験者数およびそれに伴う治験費用の変更 (2011年5月27日(金)実施:承認) |
| <p><迅速審査③> 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> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 目標とする被験者数およびそれに伴う治験費用の変更 (2011年6月10日(金)実施:承認) |
| <p>【特記事項】 佐藤 徹 副委員長：初回審査②のみ欠席 松本 隆利 委員：継続審査⑥以降出席 加藤 あつ子 委員：継続審査①以降出席</p> | |