

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2011 年 10 月 26 日（水） 14：00 ～ 16：45	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）、*松本 隆利、仁田 正和、伊藤 猛雄、太田 龍朗、山根 則夫、村元 博、柿沼 敬一、岩月 進		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<初回審査①-1> 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)	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 (2 施設)	
<初回審査①-2> 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	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	
<初回審査②> 大正製薬株式会社の依頼による変形性膝関節症を対象とした SFPP の第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①-1> 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	

関連書式 I

<p>&lt;継続審査②&gt; 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>治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、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>&lt;継続審査③&gt; 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 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の誤記訂正報告に基づき、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>&lt;継続審査④&gt; 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>&lt;継続審査⑤&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）</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⑥&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契約書の変更にに基づき、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⑦-1&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（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、治験実施期間延長（1施設のみ）、予定される治験費用の変更（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⑦-2&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（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、治験実施期間延長（1施設のみ）、予定される治験費用の変更（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>

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑦-3&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>&lt;継続審査⑧-1&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⑧-2&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および同意説明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>&lt;継続審査⑨&gt; ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報および治験実施体制、治験実施期間の変更に基づき、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⑩-1&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 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⑩-2&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 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、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>&lt;継続審査⑩-3&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 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>

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑩-4&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⑪&gt;                  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、治験薬概要書および同意・説明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><b>【報告事項】</b></p>		
<p>以下の迅速審査について報告された</p>		
<p>&lt;迅速審査①&gt;                  ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 目標被験者数の追加およびそれに伴う費用の変更                      (2011 年 9 月 16 日 (金) 実施：承認)</li> </ul>	
<p>&lt;迅速審査②&gt;                  ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 目標被験者数の追加およびそれに伴う費用の変更                      (2011 年 10 月 21 日 (金) 実施：承認)</li> </ul>	
<p><b>【特記事項】</b>                  松本 隆利 委員：継続審査⑩以降欠席</p>		