

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2012 年 2 月 29 日（水） 15 : 00 ~ 17 : 31	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、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①> Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の前期第Ⅱ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、治験デザイン、実施手順等について確認し、治験実施の妥当性について審議した。	承認	
<初回審査②-1> 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	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②-2> 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	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①-1> 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)	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、同意説明文書の改訂、治験実施状況報告書、治験分担医師の変更（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。	承認 (3 施設)	
<継続審査①-2> 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)	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（3 施設のみ）、同意説明文書の改訂（3 施設のみ）、治験実施状況報告書（3 施設のみ）、治験分担医師の変更（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。	承認 (4 施設)	

関連書式 I

<p>&lt;継続審査①-3&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同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更(1施設のみ)、治験実施状況報告書(3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②-1&gt; 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>&lt;継続審査②-2&gt; 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>
<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>&lt;継続審査④&gt; 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</p>	<p>治験実施計画書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</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、同意説明文書の改訂、被験薬の添付文書の改訂、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、同意説明文書の改訂、被験薬の添付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>

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑦&gt; 大塚製薬依頼による、統合失調症患者を対象とした OPC14597 週 1 回製剤の第 I 相試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報、治験実施計画書および治験実施計画書別添資料の改訂、同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更、予定される治験費用の変更にに基づき、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⑧&gt; 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 施設からの依頼による)</p>	<p>新たに得られた安全性情報、治験実施計画書別紙の改訂、治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更にに基づき、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 (2 施設)</p>
<p>&lt;継続審査⑨&gt; アステラス製薬依頼の FK949E の双極性障害の大うつ病エピソードを対象とした第 II/III 相試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報、治験実施計画書補遺の追加、治験分担医師の変更にに基づき、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⑩-1&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; 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、治験実施計画書の改訂、症例報告書見本の改訂、同意説明文書の改訂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>&lt;継続審査⑪&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、治験実施体制の改訂および予定される治験費用の変更にに基づき、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⑫-1&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>

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑫-2&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、治験実施計画書の改訂、症例報告書の見本の追加、同意説明文書の改訂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>&lt;継続審査⑫-3&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、治験実施計画書の改訂、症例報告書の見本の追加、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⑬&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>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><b>【報告事項】</b></p>		
<p>以下の治験について終了報告が行われた。</p>		
<p>&lt;終了報告①&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                  (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>&lt;終了報告②&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>実施医療機関の治験終了について報告がなされた。</p>	
<p>&lt;終了報告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①併用の第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><b>【特記事項】</b></p>		