

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2012 年 3 月 30 日（金） 15 : 00 ~ 17 : 15	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、伊藤 猛雄、太田 龍朗、 *山根 則夫、村元 博、加藤 あつ子、柿沼 敬一（*委員は特記事項あり）		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<初回審査①-1> 大日本住友製薬株式会社の依頼による小児統合失調症患者を対象とした DSP-5423 の第Ⅲ相検証的試験	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	
<初回審査①-2> 大日本住友製薬株式会社の依頼による小児統合失調症患者を対象とした DSP-5423 の第Ⅲ相長期試験	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	
<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  (4施設)	

関連書式 I

<p>&lt;継続審査②-2&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>&lt;継続審査②-3&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、治験実施状況報告書(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③&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、治験実施計画書日本用追補の改訂に基づき、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、治験実施計画書日本用追補の改訂に基づき、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; 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、治験実施計画書別紙の改訂、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⑦&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>

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑧&gt; 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</p>	<p>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⑨-1&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、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書補遺の改訂、治験審査委員会用補足資料の追加、症例報告書見本の改訂、治験分担医師の変更、同意説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂、被験者募集ポスター・リーフレットの変更、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⑨-2&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、治験分担医師の変更、治験実施状況報告書、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⑩&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、治験実施体制および治験実施期間の改訂に基づき、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⑪-1&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②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⑪-2&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③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⑫&gt; 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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、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>

関連書式 I

<b>【報告事項】</b>	
以下の治験について終了報告が行われた。	
< 終了報告① > 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	実施医療機関の治験終了について報告がなされた。
< 終了報告② > 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	実施医療機関の治験終了について報告がなされた。
< 終了報告③ > 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	実施医療機関の治験終了について報告がなされた。
<b>【特記事項】</b>	
山根 則夫 委員：継続審査②以降欠席	