

愛知県医師会治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	西暦 2010 年 4 月 23 日（金） 14 : 32 ～ 17 : 29	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、伊藤 猛雄、*太田 龍朗、村元 博、柿沼 敬一、村松 章伊（*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> 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	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②-1> シュERING・プラウ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）	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 （4施設）	
<初回審査②-2> シュERING・プラウ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）	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 （4施設）	
<初回審査③> 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	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	

関連書式 I

<p><初回審査④> 興和株式会社の依頼による●●を対象とした●●の第Ⅱ相試験</p>	<p>これまでに得られている臨床試験結果に基づき、治験デザイン、治験の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。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査①> 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるうつ病に対するミルナンブラン塩酸塩 (MIL001) の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治験分担医師の変更に基づき、引き続き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②-1> 日本イーライリリー株式会社の依頼による双極性障害のうつ状態患者を対象としたオランザピンの第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②-2> 日本イーライリリー株式会社の依頼による双極性障害のうつ状態患者を対象としたオランザピンの長期治療における第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・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><継続審査②-3> 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</p>	<p>新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き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③-1> 大塚製薬株式会社の依頼による双極性障害の躁状態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 (2施設から審査依頼による)</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>

関連書式 I

<p><継続審査③-2> 大塚製薬株式会社の依頼による双極性障害の躁状態患者を対象としたアリピプラゾールの二重盲検継続投与における安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相試験 (2施設から審査依頼による)</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③-3> 大塚製薬株式会社の依頼による双極性障害の躁状態患者を対象としたアリピプラゾールの気分安定薬併用下の継続投与における安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相試験 (2施設から審査依頼による)</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③-4> 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③-5> 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するASP1941の第Ⅲ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><継続審査⑤> エーザイ株式会社の依頼によるSEP-190の原発性不眠症を対象とした臨床第Ⅱ/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⑥> ファイザー株式会社の依頼による SU011248 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><継続審査⑦> 味の素製薬株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (2施設から審査依頼による)</p>	<p>治験実施計画書および被験者募集手順 (2施設)・治験実施計画書別添資料 (1施設) の改訂、新たに得られた安全性情報 (1施設) 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>【特記事項】 仁田 正和 委員：初回審査④以降欠席 太田 龍朗 委員：継続審査⑦以降欠席</p>		