

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 5 月 28 日（金） 14 : 45 ~ 17 : 30 | 開催場所 | 愛知県医師会館 804 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、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> 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 | 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> 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 及び既存治療併用の第Ⅲ相試験 | これまでに実施されている臨床試験成績等に基づき、被験薬の作用機序等について確認し、治験実施の適否について審議した。 | 承認 | |
| <継続審査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する ASP1941 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> ジェリング・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） | 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 (4 施設) | |
| <継続審査②-2> ジェリング・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） | 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 (4 施設) | |
| <継続審査③-1> 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 | 新たに得られた安全性情報および治験実施計画書別添資料の変更、被験者募集手順に関する資料について、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><継続審査③-2> 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および治験実施計画書別添資料の変更について、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③-3> 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第Ⅲ相二重盲検比較試験 (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><継続審査③-4> 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><継続審査③-5> 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><継続審査④-1> 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④-2> 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④-3> 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、治験実施計画書の改訂および同意説明文書の改訂の内容に基づき、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> |

関連書式 I

| | | |
|--|--|---------------------|
| <p><継続審査⑤> 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><継続審査⑥> 大日本住友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 SM-13496(lurasidone HCl)の第Ⅲ相試験 (3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(1施設)、治験実施計画書および治験実施計画書別紙の改訂、治験期間の延長(2施設)、治験分担医師の変更(1施設)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 (3施設)</p> |
| <p><継続審査⑦> サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした AVE0010 の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相試験</p> | <p>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> |
| <p><継続審査⑧> 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 (3施設からの審査依頼による)</p> | <p>治験実施計画書および被験者募集手順の改訂(1施設)、新たに得られた安全性情報(3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 (3施設)</p> |
| <p><継続審査⑨> 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</p> |
| <p><継続審査⑩> 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第Ⅲ相製造販売後臨床試験</p> | <p>新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き製造販売後臨床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⑪> 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</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⑫> 味の素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 AJG501 の第Ⅱ/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

| | |
|--|---|
| 【報告事項】 | |
| 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 | 被験者募集手順に関する資料の変更について報告がなされた。 |
| 以下の治験について終了報告が行われた。 | |
| <p>< 終了報告① ></p> <p>大日本住友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 SM-13496(lurasidone HCl)の第Ⅲ相試験 (2 施設からの審査依頼による)</p> | 実施医療機関の治験終了について報告がなされた。 |
| <p>< 終了報告② ></p> <p>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> | 実施医療機関の治験終了について報告がなされた。 |
| 以下の迅速審査について報告された | |
| <p>< 迅速審査① ></p> <p>味の素株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJG501 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> | <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書の改訂 (2010 年 4 月 23 日 (金) 実施 : 承認) |
| <p>< 迅速審査② ></p> <p>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</p> | <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書の改訂 治験分担医師の変更 (2010 年 4 月 23 日 (金) 実施 : 承認) |
| <p>< 迅速審査③ ></p> <p>興和株式会社の依頼による K-115 点眼液の第Ⅱ相用量反応試験 (1 施設からの審査依頼による)</p> | <ul style="list-style-type: none"> 治験分担医師の変更 (2010 年 4 月 23 日 (金) 実施 : 承認) |
| <p>< 迅速審査④ ></p> <p>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 (1 施設からの審査依頼による)</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 (2010 年 5 月 7 日 (金) 実施 : 承認) |

【特記事項】

松本 隆利 委員：継続審査⑩以降欠席