

## 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 6 月 18 日（金） 14：30 ～ 16：32	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、太田 龍朗、山根 則夫、村元 博、柿沼 敬一		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<継続審査①> ファイザー株式会社の依頼による SU011248 の第Ⅱ相試験	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。	承認	
<継続審査②> 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	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。	承認	
<継続審査③> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による症候性レストレスレッグ症候群患者を対象とした Ropinirole IR 錠の第Ⅱ/Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報および治験実施計画書・治験実施計画書別添の改訂に基づき、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	
<継続審査④> 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シブラン塩酸塩（MIL001）の製造販売後臨床試験	新たに得られた安全性情報、当該試験薬の添付文書改訂および試験実施計画書別紙改訂に基づき、引き続き試験を継続することの適否について審議した。	承認	
<継続審査⑤> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による児童・青年期大うつ病性障害患者を対象としたパキシル錠の製造販売後臨床試験	新たに得られた安全性情報、当該試験薬の添付文書・同意説明文書・試験実施計画書および別添の改訂に基づき、引き続き試験を継続することの適否について審議した。	承認	

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑥-1&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⑥-2&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する ASP1941 の第Ⅲ相試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報、治験実施計画書補遺の改訂に基づき、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;                  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治験薬概要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⑧-1&gt;                  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>&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⑧-3&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協力者リストの変更の内容に基づき、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>
<p>&lt;継続審査⑨-1&gt;                  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>

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑨-2&gt; 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>&lt;継続審査⑨-3&gt; 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>&lt;継続審査⑨-4&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⑨-5&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相長期試験</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&gt; 株式会社三和化学研究所の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSK-0403の第Ⅱ/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>&lt;継続審査⑪-1&gt; 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)</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 (4施設)</p>
<p>&lt;継続審査⑪-2&gt; 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)</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 (4施設)</p>

関連書式 I

<b>【報告事項】</b>	
以下の迅速審査について報告された	
<迅速審査> 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)	・ 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 6 月 10 日 (金) 実施：承認)
以下の治験について開発中止の報告が行われた。	
<開発中止> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による症候性レストレスレッグ症候群患者を対象とした Ropinirole IR 錠の第Ⅱ/Ⅲ相試験	当該被験薬の開発中止について報告がなされた。
<b>【特記事項】</b>	