

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 7 月 16 日（金） 14 : 38 ~ 16 : 53	開催場所	愛知県医師会館 801 会議室
出席委員名	山本 纘子（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> 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 デボ注射剤の第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、治験デザインや選択・除外基準を確認し、治験実施の妥当性について審議した。		承認
<初回審査②> 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	これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験スケジュールや実施手順について確認し、治験実施の妥当性について審議した。		承認
<初回審査③> 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、評価項目や実施手順について確認し、治験実施の妥当性について審議した。		承認
<初回審査④> ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ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
<継続審査①> 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)	新たに得られた安全性情報（3 施設）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（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。		承認 (3 施設)
<継続審査②-1> シェリング・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及び治験薬概要書の改訂、治験に係る補償制度の概要の変更並びに治験実施計画書別紙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。		承認 (4 施設)

関連書式 I

<p><継続審査②-2> シェリング・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)</p>	<p>新たに得られた安全性情報及び治験薬概要書の改訂、治験に係る補償制度の概要の変更並びに治験実施計画書別紙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 (4施設)</p>
<p><継続審査③-1> 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③-2> 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③-3> 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④-1> 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④-2> 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④-3> 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><継続審査④-4> 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④-5> 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⑤-1> 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><継続審査⑤-2> 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する ASP1941 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>【報告事項】</p>		
<p>以下の治験について終了報告が行われた。</p>		
<p><終了報告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><終了報告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><終了報告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>	

関連書式 I

<p><終了報告④> 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>実施医療機関の治験終了について報告がなされた。</p>
<p>以下の迅速審査について報告された</p>	
<p><迅速審査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 (1 施設からの審査依頼による)</p>	<p>・ 予定される治験費用に関する資料の変更 (2010 年 6 月 18 日 (金) 実施：承認)</p>
<p><迅速審査②> 大正製薬株式会社の依頼による SFPP の第 2 相試験</p>	<p>・ 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 23 日 (水) 実施：承認)</p>
<p><迅速審査③> 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>・ 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 23 日 (水) 実施：承認)</p>
<p><迅速審査④> 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 施設からの審査依頼による)</p>	<p>・ 期間延長に伴う被験者募集広告の変更 (2010 年 6 月 29 日 (火) 実施：承認)</p>
<p>【特記事項】</p>	