

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 8 月 31 日（火） 14 : 34 ~ 17 : 36	開催場所	中日パレス アイリスの間
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、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	
<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および試験実施計画書別紙の改訂に基づき、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> 大正製薬株式会社の依頼による SFPP の第Ⅱ相試験	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。	承認	
<継続審査④-1> 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	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④-2> 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	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⑤> ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	新たに得られた安全性情報、治験薬概要書、治験薬概要書補遺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。	承認	

関連書式 I

<p><継続審査⑥> 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>新たに得られた安全性情報 (3施設)、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)、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (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 (3施設)</p>
<p><継続審査⑦> 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</p>	<p>新たに得られた安全性情報および試験実施計画書別紙の改訂、治験実施状況報告書に基づき、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⑧> 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>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⑨-1> 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)</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⑨-2> 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)</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⑩-1> 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</p>	<p>新たに得られた安全性情報、治験実施計画書・同意説明文書の改訂および治験分担医師の変更にに基づき、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><継続審査⑩-2> 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、治験実施計画書・同意説明文書の改訂および治験分担医師の変更にに基づき、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><継続審査⑪> 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⑫> 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実施計画書・治験実施計画書別冊、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⑬-1> 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⑬-2> 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⑬-3> 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 (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および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。(治験実施状況報告書は 1 施設のみ)</p>	<p>承認 (2施設)</p>
<p><継続審査⑭-1> 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および治験薬概要書補遺の追加に基づき、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⑭-2> 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および治験薬概要書補遺の追加に基づき、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⑮> 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</p>	<p>添付文書の改訂に基づき、引き続き試験を継続することの適否について審議した。</p>	<p>承認</p>

関連書式 I

【報告事項】	
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 (1 施設からの報告による)	実施医療機関で発生した重篤な有害事象に関する追加報告。
以下の治験について終了報告が行われた。	
< 終了報告① > ファイザー株式会社の依頼による SU011248 の第Ⅱ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 > 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 施設からの報告による)	実施医療機関の治験終了について報告がなされた。
以下の治験について中止報告が行われた。	
< 中止報告 > 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	実施医療機関の治験中止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	
< 迅速審査 > 興和株式会社の依頼による●●を対象とした●●の第Ⅱ相試験	・ 治験契約書の変更 (2010年7月16日(金)実施:承認)
【特記事項】 佐藤 徹 委員: 継続審査⑭以降欠席 松本 隆利 委員: 継続審査①②欠席 太田 龍朗 委員: 継続審査①②欠席	