

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 9 月 29 日（水） 14：30 ～ 16：50	開催場所	愛知県医師会館 601 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、伊藤 猛雄、太田 龍朗、山根 則夫、*村元 博、*加藤 あつ子、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> 富士製薬工業株式会社の依頼による FSK0808 の乳がん患者を対象とした第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、治験実施の適否について審議した。	承認	
<継続審査①> 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> 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改訂、試験実施計画書および別添の改訂、同意説明文書改訂に基づき、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③-1> 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③-2> 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)	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④-1> 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④-2> 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> 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 (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⑥> 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⑦-1> 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⑦-2> 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⑦-3> 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⑧-1> 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</p>	<p>新たに得られた安全性情報及び治験薬概要書改訂に基づき、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⑧-2> 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</p>	<p>新たに得られた安全性情報及び治験薬概要書改訂に基づき、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>

関連書式 I

<p><継続審査⑨> 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるうつ病に対する ミルナシプラン塩酸塩 (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及び当該試験薬の添付文書改訂に基づき、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>
<p>【報告事項】</p>		
<p>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>症例報告書の改訂について報告がなされた。</p>	
<p>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</p>	<p>治験実施体制の変更について報告がなされた。</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> 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 (2 施設)</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> 大正製薬株式会社の依頼による SFPP の第Ⅱ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><終了報告③> 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>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④> 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>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

【特記事項】

村元 博 委員：継続審査⑥以降欠席

加藤 あつ子 委員：初回審査①のみ欠席