

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 10 月 29 日（金） 14 : 35 ～ 17 : 18 | 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）、松本 隆利、伊藤 猛雄、太田 龍朗、山根 則夫、村元 博、柿沼 敬一、村松 章伊 | | |
| 議 題 | 主な議論の概要 | | 審議 結果 |
| <p><初回審査①> 武田薬品工業株式会社の依頼による Lu AA21004 の有効性及び安全性を評価する国際共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量反応試験</p> | <p>これまでに得られている臨床試験結果に基づき、治験薬の概要や、治験実施方法等について確認し、治験実施の妥当性について審議した。</p> | | 承認 |
| <p><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②併用の第Ⅲ相試験</p> | <p>これまでに得られている臨床試験結果に基づき、治験薬の概要や、選択・除外基準等について確認し、治験実施の妥当性について審議した。</p> | | 承認 |
| <p><初回審査③> 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③併用の第Ⅲ相試験</p> | <p>これまでに得られている臨床試験結果に基づき、治験薬の概要や、選択・除外基準等について確認し、治験実施の妥当性について審議した。</p> | | 承認 |
| <p><継続審査①-1> 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①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> | | 承認 |
| <p><継続審査①-2> 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> | | 承認 |

関連書式 I

| | | |
|---|--|---------------------|
| <p><継続審査②-1> MSD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、並びに実施医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告の内容に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。 (重篤な有害事象の審査依頼については1施設のみ)</p> | <p>承認 (4施設)</p> |
| <p><継続審査②-2> MSD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③-1> 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 デポ注射剤の第Ⅲ相試験</p> | <p>新たに得られた安全性情報および症例報告書の改訂、分担医師変更、治験実施計画書の改訂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><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③-3> 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④> 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および同意説明文書・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><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</p> | <p>新たに得られた安全性情報、試験実施計画書・試験実施計画書別添の改訂および添付文書改訂に基づき、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⑦-2> 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 (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計画書別冊の改訂に基づき、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 (2施設)</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 A-JM300 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (3施設からの審査依頼による)</p> | <p>治験実施計画書の改訂(3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(2施設)、治験実施状況報告書(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⑨> 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。</p> | <p>承認</p> |
| <p><継続審査⑩> ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</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、治験契約書の変更に基づき、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ドライアイ患者を対象とした OPC-12759 点眼液の第Ⅲ相長期投与試験</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

| | |
|---|---|
| 以下の迅速審査について報告された | |
| <p><迅速審査①></p> <p>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> | <ul style="list-style-type: none"> 試験契約期間の変更 <p>(2010年9月29日(水)実施:承認)</p> |
| <p><迅速審査②-1></p> <p>MSD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</p> <p>(1施設からの審査依頼による)</p> | <ul style="list-style-type: none"> 目標被験者数の追加 (3例→6例) <p>(2010年10月4日(月)実施:承認)</p> |
| <p><迅速審査②-2></p> <p>MSD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</p> <p>(1施設からの審査依頼による)</p> | <ul style="list-style-type: none"> 目標被験者数の追加 (1例→2例) <p>(2010年10月4日(月)実施:承認)</p> |
| <p>【特記事項】</p> | |