

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 11 月 30 日（火） 15：00 ～ 17：03	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、加藤 あつ子、柿沼 敬一、村松 章伊		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<初回審査> 日本アルコン株式会社の依頼による●●●●●●●●の ●●●●●●●●●●を対象とした第Ⅲ相試験 (2 施設からの審査依頼による)	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 (2 施設)
<継続審査①> 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有害事象に関する 報告書に基づき、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②> 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)	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 (2 施設)
<継続審査③-1> 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	治験薬概要書の改訂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。		承認
<継続審査③-2> 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	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> 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および治験実施計画書・ 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⑤> 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⑥-1> 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⑥-2> 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⑦-1> 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および治験薬概要書・治験薬概要書追補の改訂に基づき、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⑦-2> 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および治験薬概要書・治験薬概要書追補の改訂に基づき、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⑧> 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治験薬概要書・治験薬概要書追補・治験参加カードの改訂に基づき、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⑨> 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・同意説明文書・症例報告書・契約内容・被験者への支払いに関する資料の改訂に基づき、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>

関連書式 I

<p><継続審査⑩-1> 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⑩-2> 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⑩-1> 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> 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⑩-3> 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②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⑩-4> 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>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> 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>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	
<迅速審査> 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 (1 施設からの依頼による)	・ 目標被験者数の追加およびそれに伴う費用の変更 (2010年10月29日(金)実施:承認)
【特記事項】	