

## 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 12 月 17 日（金） 14 : 35 ～ 16 : 30	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）、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①> 持田製薬株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎を対象とした MD-0901 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、治験実施の適否について審議した。	承認	
<初回審査②> 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の潰瘍性大腸炎を対象とした MD-0901 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> 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	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③> 興和株式会社の依頼による●●を対象とした●●の第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④> 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)	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 (2 施設)	

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑤-1&gt;                  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>&lt;継続審査⑤-2&gt;                  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治験薬概要書補遺の改訂に基づき、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>&lt;継続審査⑤-3&gt;                  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および治験薬概要書補遺の改訂に基づき、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>&lt;継続審査⑤-4&gt;                  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および治験薬概要書補遺の改訂に基づき、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>&lt;継続審査⑥-1&gt;                  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>&lt;継続審査⑥-2&gt;                  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>&lt;継続審査⑦-1&gt;                  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被験者募集手順に関する資料の変更にに基づき、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>

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑦-2&gt; 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>&lt;継続審査⑧&gt; 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</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>&lt;継続審査⑨-1&gt; 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>&lt;継続審査⑨-2&gt; 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>【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>&lt;終了報告①&gt; 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>実施医療機関の治験終了について報告がなされた。</p>	
<p>&lt;終了報告②&gt; 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>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>&lt;迅速審査①&gt; 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</p>	<p>・ 治験実施計画書および治験実施計画書別紙改訂 (2010年11月30日(火)実施：承認)</p>	

関連書式 I

<p>&lt;迅速審査②&gt; 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>・ 予定される治験費用に関する資料の修正 (2010年11月30日(火)実施:承認)</p>
<p>【特記事項】</p>	