

愛知県医師会治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	西暦 2011 年 2 月 23 日（水） 14：30 ～ 16：37	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、仁田 正和、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> 杏林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 PS-SP 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①-1> 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、被験者募集手順に関する資料および治験実施状況報告書について、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①-2> 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	新たに得られた安全性情報、被験者募集手順に関する資料および治験実施状況報告書について、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> 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	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③-1> 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)	新たに得られた安全性情報および治験薬概要書・治験薬概要書別冊・説明文書および同意書の改訂、被験者募集手順に関する資料に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。(同意説明文書の改訂については3施設のみ、被験者募集手順に関する資料については2施設のみ)	承認 (4施設)	

関連書式 I

<p><継続審査③-2> 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薬概要書・治験薬概要書別冊・説明文書および同意書の改訂に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。(同意説明文書の改訂については3施設のみ)</p>	<p>承認 (4施設)</p>
<p><継続審査④> 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⑤-1> 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</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⑤-2> 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</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> 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> 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)</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> 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</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⑧-2> 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</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> 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⑩> 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⑪-1> 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⑪-2> 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>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⑪-3> 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>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>【特記事項】 加藤 あつ子 委員：初回審査①欠席</p>		