

## 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 3 月 30 日（水） 14 : 30 ~ 17 : 31	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、伊藤 猛雄、太田 龍朗、山根 則夫、村元 博、加藤 あつ子、柿沼 敬一（*委員は特記事項あり）		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<p>&lt;初回審査&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相長期投与試験 (Protocol No.P06238) (4 施設からの審査依頼による)</p>	<p>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。</p>		承認 (4 施設)
<p>&lt;継続審査①-1&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および治験実施計画書別紙・説明文書および同意書の改訂、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。</p>		承認 (4 施設)
<p>&lt;継続審査①-2&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および治験実施計画書別紙・説明文書および同意書の改訂、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。</p>		承認 (4 施設)
<p>&lt;継続審査②&gt; 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および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>		承認 (2 施設)
<p>&lt;継続審査③&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 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分担医師の変更に基づき、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>		承認
<p>&lt;継続審査④&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>		承認 (2 施設)

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑤&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 デポ注射剤の第Ⅲ相試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報、治験実施計画書日本用追補・付録の改訂および治験分担医師の変更に基づき、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>&lt;継続審査⑥-1&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⑥-2&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⑦-1&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>&lt;継続審査⑦-2&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>&lt;継続審査⑦-3&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>&lt;継続審査⑧&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>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>&lt;継続審査⑨&gt; 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、試験実施計画書および別紙・当該被験薬の添付文書・インタビューフォームの改訂、試験実施状況報告書に基づき、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。</p>	<p>承認</p>
<p>&lt;継続審査⑩-1&gt; 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>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>&lt;継続審査⑩-2&gt; 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>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>&lt;継続審査⑪&gt; 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および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>&lt;継続審査⑫&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>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・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>&lt;継続審査⑬&gt; 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>&lt;継続審査⑭-1&gt; 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>

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑭-2&gt; 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>&lt;継続審査⑮&gt; 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</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><b>【報告事項】</b></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; 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 (1 施設からの報告)</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; 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>実施医療機関の治験終了について報告がなされた。</p>	
<p><b>【特記事項】</b> 松本 隆利 委員：継続審査②以降出席</p>		