

愛知県医師会治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	西暦 2009 年 4 月 17 日（金） 15 : 00 ~ 17 : 30	開催場所	愛知県医師会館 801 会議室
出席委員名	山本 續子（委員長）、佐藤 徹（副委員長）、*藤野 明男、仁田 正和、伊藤 猛雄、太田 龍朗、*村元 博、青木 仁子、柿沼 敬一、亀井 春枝（*委員は特記事項あり）		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p><初回審査①></p> <p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による AFT-801 の第Ⅲ相臨床試験（検証的試験 0305）</p> <p>閉塞性睡眠時無呼吸症候群を対象としたプラセボとの二重盲検比較試験</p>	<p>これまでに実施されている臨床試験成績等に基づき、被験薬の作用機序等について確認し、治験実施の適否について審議した。</p>	承認	
<p><初回審査②></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>	<p>これまでに得られている臨床試験結果や診療ガイドライン等に基づき、検査内容や被験者の選択基準等について確認し、製造販売後臨床試験実施の適否について審議した。</p>	承認	
<p><継続審査①></p> <p>エーザイ株式会社の依頼による SEP-190 の原発性不眠症を対象とした臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報および被験者募集方法・同意説明文書・治験実施計画書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>	承認	
<p><継続審査②></p> <p>千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした SNJ-2022 の第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および治験実施計画書・症例報告書・同意説明文書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>	承認 (2 施設)	
<p><継続審査③></p> <p>ファイザー株式会社の依頼による SU011248 の第Ⅱ相試験</p>	<p>同一被験薬を用いる他試験の報告に基づき、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④-1> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による双極 I 型障害患者を対象とした BW-430C (ラモトリギン) の第 II/III 相二重盲検比較試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報の内容に基づき、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>【報告事項】 実施医療機関における妊婦使用症例について報告がなされた。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査④-2> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による双極 I 型障害患者を対象とした BW-430C (ラモトリギン) の第 III 相長期投与試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報の内容に基づき、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>【報告事項】 実施医療機関における妊婦使用症例について報告がなされた。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査⑤> 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第 II 試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報の内容に基づき、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>【報告事項】 実施医療機関の治験終了について報告がなされた。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査⑥-1> 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</p>
<p><継続審査⑥-2> 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</p>
<p><継続審査⑥-3> 大塚製薬株式会社の依頼による双極性障害の躁状態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 (2 施設から審査依頼による)</p>	<p>新たに得られた安全性情報、治験分担医師の変更、契約症例数の追加および治験に関する費用の支払い方法の変更について、提出された資料に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。 (治験分担医師の変更、契約症例数の追加および治験に関する費用の支払い方法の変更の審査依頼は 1 施設のみ)</p>	<p>承認 (2 施設)</p>
<p><継続審査⑥-4> 大塚製薬株式会社の依頼による双極性障害の躁状態患者を対象としたアリピプラゾールの二重盲検継続投与における安全性及び有効性を検討する第 III 相試験 (2 施設から審査依頼による)</p>	<p>新たに得られた安全性情報、治験分担医師の変更、契約症例数の追加および治験に関する費用の支払い方法の変更について、提出された資料に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。 (治験分担医師の変更、契約症例数の追加および治験に関する費用の支払い方法の変更の審査依頼は 1 施設のみ)</p>	<p>承認 (2 施設)</p>

関連書式 I

<p><継続審査⑥-5> 大塚製薬株式会社の依頼による双極性障害の躁状態患者を対象としたアリピプラゾールの気分安定薬併用下の継続投与における安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相試験 (2施設から審査依頼による)</p>	<p>新たに得られた安全性情報、治験分担医師の変更、契約症例数の追加および治験に関する費用の支払い方法の変更について、提出された資料に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。 (治験分担医師の変更、契約症例数の追加および治験に関する費用の支払い方法の変更の審査依頼は 1 施設のみ)</p>	<p>承認 (2施設)</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</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</p>
<p><継続審査⑧> 大日本住友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 SM-13496(lurasidone HCl)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、説明文書・同意文書の改訂および治験実施状況報告書の内容に基づき、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⑨> 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI 1356 の有効性と長期安全性を検討する第Ⅲ相試験</p>	<p>実施医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告および新たに得られた安全性情報の内容に基づき、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</p>
<p>【特記事項】 藤野 明男 委員：初回審査①は審議欠席 村元 博 委員：継続審査⑧⑨は審議欠席</p>		