

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 5 月 26 日（火） 15 : 00 ～ 17 : 16	開催場所	愛知県医師会館 7 階研修室
出席委員名	山本 纘子（委員長）、佐藤 徹（副委員長）、*藤野 明男、*松本 隆利、村元 博、青木 仁子、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
<継続審査①> 大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 の第Ⅱ相継続長期試験	新たに得られた安全性情報および治験薬概要書 追補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。		承認
<継続審査②> 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	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。		承認
<継続審査③> 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） 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	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。		保留 (安全性情報の不 足により保留と なり、後日改めて 迅速審査を行い、 承認となった場 合は本治験の継 続を認める)
<継続審査④> ファイザー株式会社の依頼による SU011248 の第Ⅱ相試 験	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。		承認
<継続審査⑤> 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	試験実施計画書、添付文書、説明同意文書の改訂 の内容に基づき、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

関連書式 I

<p><継続審査⑥-1> 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 BW430C (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>承認</p>
<p><継続審査⑥-2> 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 BW430C (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>承認</p>
<p><継続審査⑦> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるパロキセチン塩酸塩水和物徐放性製剤の大うつ病性障害を対象とした第 III 相試験</p>	<p>治験実施計画書、同意説明文書等の改訂、ポスターの使用に関して、引き続き治験を継続することの適否について審議した。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査⑧-1> 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、治験実施計画書の記載内容変更、説明文書・同意文書の記載内容変更について、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。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査⑧-2> 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、治験実施計画書の記載内容変更、説明文書・同意文書の記載内容変更について、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。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査⑨-1> 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の内容、症例報告書の変更、治験実施計画書日本用追補の変更について、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。</p>	<p>承認 (2 施設)</p>

関連書式 I

<p><継続審査⑨-2> 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の内容、症例報告書の変更、治験実施計画書日本用追補の変更について、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。</p>	<p>承認 (2施設)</p>
<p><継続審査⑨-3> 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の内容、症例報告書の変更、治験実施計画書日本用追補の変更について、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。</p>	<p>承認 (2施設)</p>
<p><継続審査⑩> サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした AVE0010 の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相試験</p>	<p>治験依頼者から報告された安全性情報と治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書及び同意文書等の改訂に関して、引き続き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⑪> 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、治験実施計画書別紙改訂および被験者募集手順に関する資料について、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。 (被験者募集手順に関する資料の審査依頼は1施設のみ)</p>	<p>承認 (4施設)</p>
<p><継続審査⑫-1> 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、GCP 改正に伴う同意説明文書別紙の記載内容変更、治験分担医師の変更について、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。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査⑫-2> 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、GCP 改正に伴う同意説明文書別紙の記載内容変更、治験分担医師の変更について、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。</p>	<p>承認</p>

関連書式 I

<p><継続審査⑬> 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>治験依頼者から報告された安全性情報に関して、引き続き治験を継続することの適否について審議した。</p>	<p>承認</p>
<p>以下の迅速審査について報告された</p>		
<p><報告事項①> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるパロキセチン塩酸塩水和物徐放性製剤の大うつ病性障害を対象とした第Ⅲ相試験</p>	<p>・ 治験期間変更に伴う治験実施計画書変更 (2009 年 4 月 24 日 (金) 実施：承認)</p>	
<p><報告事項②> 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>・ 治験分担医師の変更および職名変更。治験協力者の変更 (2009 年 5 月 11 日 (月) 実施：承認)</p>	
<p><報告事項③> 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ブラン塩酸塩 (MIL001) の製造販売後臨床試験</p>	<p>・ 治験分担医師の変更 (2009 年 5 月 11 日 (月) 実施：承認)</p>	
<p><報告事項④-1> 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>・ 治験分担医師の変更 (2009 年 5 月 11 日 (月) 実施：承認)</p>	
<p><報告事項④-2> 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>・ 治験分担医師の変更 (2009 年 5 月 11 日 (月) 実施：承認)</p>	
<p>【特記事項】 藤野 明男 委員：継続審査⑬以降欠席 松本 隆利 委員：継続審査⑭以降欠席</p>		