

## 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 6 月 19 日（金） 15 : 00 ～ 17 : 00                                      | 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、松本 隆利、太田 龍朗、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<br>結果     |                 |
| <継続審査①><br>ファイザー株式会社の依頼による SU011248 の第Ⅱ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②><br>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<br>(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補遺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<br>(2 施設) |                 |
| <継続審査③><br>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。                    | 承認           |                 |
| <継続審査④><br>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）<br>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。                                | 承認           |                 |
| <継続審査⑤><br>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           |                 |

関連書式 I

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
| <p>&lt;継続審査⑥&gt;<br/>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>新たに得られた安全性情報の内容およびパキシル錠の添付文書改訂内容に基づき、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>&lt;継続審査⑦&gt;<br/>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>当該試験薬の添付文書改訂および試験実施計画書別紙の改訂について、提出された資料に基づき、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>&lt;継続審査⑧&gt;<br/>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<br/>(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改訂について、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<br/>(4 施設)</p> |
| <p>&lt;継続審査⑨-1&gt;<br/>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>&lt;継続審査⑨-2&gt;<br/>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>&lt;継続審査⑩-1&gt;<br/>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<br/>(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、被験者の募集の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。<br/>(被験者の募集の手順に関する資料の審査依頼は 1 施設のみ)</p> | <p>承認<br/>(2 施設)</p> |
| <p>&lt;継続審査⑩-2&gt;<br/>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<br/>(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、被験者の募集の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。<br/>(被験者の募集の手順に関する資料の審査依頼は 1 施設のみ)</p> | <p>承認<br/>(2 施設)</p> |

関連書式 I

|   |   |                     |
|---|---|---------------------|
| <p>&lt;継続審査⑩-3&gt;<br/>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<br/>(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、被験者の募集の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。<br/>(被験者の募集の手順に関する資料の審査依頼は 1施設のみ)</p> | <p>承認<br/>(2施設)</p> |
| <p>&lt;継続審査⑪&gt;<br/>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>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)<br/>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>・2009年5月26日(火)の本審査にて求められた安全性に関する追加情報の審査<br/>(2009年5月28日(金)実施:承認)</p>   |                     |
| <p><b>【特記事項】</b><br/>山本 纈子 委員:継続審査①欠席<br/>藤野 明男 委員:継続審査⑥以降欠席</p>  |   |                     |