

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 7 月 31 日（金） 14 : 00 ～ 16 : 30	開催場所	愛知県医師会館 801 会議室
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、仁田 正和、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 結果	
<継続審査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Ⅲ相長期投与試験	新たに得られた安全性情報、治験実施計画書の改訂および治験実施計画書別添の改訂に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した	承認	
<継続審査②> 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	新たに得られた安全性情報、治験実施計画書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。	承認	
<継続審査③-1> 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および治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。	承認	
<継続審査③-2> 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および治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。	承認	
<継続審査④-1> 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)	新たに得られた安全性情報および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。	修正の上承認 (ボランティアバンクを使用した被験者募集手順については実施不可となった) (2 施設)	

関連書式 I

<p><継続審査④-2> 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および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。</p>	<p>修正の上承認 (ボランティアバンクを使用した被験者募集手順については実施不可となった)(2施設)</p>
<p><継続審査④-3> 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および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。</p>	<p>修正の上承認 (ボランティアバンクを使用した被験者募集手順については実施不可となった)(2施設)</p>
<p><継続審査⑤> 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>新たに得られた安全性情報および症例報告書の見本の改訂に基づき、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><継続審査⑥-1> 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および治験実施計画書別冊・治験薬概要書・治験実施計画書補遺の改訂に基づき、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><継続審査⑥-2> 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および治験実施計画書別冊・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><継続審査⑦> 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⑧> 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⑨> 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補遺の改訂に基づき、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 (2施設)</p>
<p><継続審査⑩> 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治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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><継続審査⑪> 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</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⑫> ファイザー株式会社の依頼による SU011248 の第Ⅱ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、新たに得られた安全性情報および治験実施計画書別添・治験薬概要書・同意説明文書の改訂、見積書の内容に基づき、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</p>
<p>以下の迅速審査について報告された</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>・添付文書の改訂 (2009年6月19日(金)実施:承認)</p>	
<p>【特記事項】 藤野 明男 委員：継続審査②～⑥欠席 松本 隆利 委員：継続審査①～③欠席</p>		