

## 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 8 月 28 日（金） 14 : 00 ～ 17 : 05	開催場所	愛知県医師会館 802 会議室
出席委員名	山本 纈子（委員長）、佐藤 徹（副委員長）、*藤野 明男、松本 隆利、仁田 正和、伊藤 猛雄、太田 龍朗、村元 博、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	
<初回審査> 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	これまでに得られている臨床試験結果に基づき、治験デザインや、選択・除外基準について確認し、治験実施の妥当性について審議した。	修正の上承認 (安全性情報の追加報告を確認後、承認とする)	
<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②-1> 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 (2 施設)	
<継続審査②-2> 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)	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。	承認 (2 施設)	
<継続審査②-3> 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)	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。	承認 (2 施設)	

関連書式 I

<p>&lt;継続審査②-4&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②-5&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③&gt; 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プララン塩酸塩 (MIL001) の製造販売後臨床試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報に基づき、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④&gt; 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治験実施計画書・治験実施計画書日本版別冊・症例報告書の見本・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⑤-1&gt; 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、治験契約書の変更にに基づき、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⑤-2&gt; 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&gt; 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>治験実施計画書・治験実施計画書別冊・治験薬概要書の改訂および治験契約書の変更にに基づき、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>

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑦&gt; 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>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; 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⑨&gt; 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</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添資料の改訂に基づき、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&gt; 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; 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>&lt;継続審査⑫&gt; 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; 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および試験実施計画書別紙の改訂に基づき、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>

関連書式 I

以下の迅速審査について報告された	
ファイザー株式会社の依頼による SU011248 の第 II 相試験	・安全性情報の審査 (2009 年 8 月 5 日 (水) 実施：承認)
<b>【特記事項】</b> 藤野 明男 委員：新規審査①、継続審査①欠席	