

## 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 9 月 30 日（水） 15 : 03 ~ 17 : 50	開催場所	愛知県医師会館 803 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、伊藤 猛雄、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	
<初回審査> 大正製薬株式会社の依頼による SFPP の第 II 相試験	これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、 治験実施の適否について審議した。	承認	
<継続審査①> 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	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	
<継続審査②> 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。	承認	
<継続審査③> 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	被験者募集方法の改訂に基づき、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	

関連書式 I

<p>&lt;継続審査④&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⑤&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>
<p>&lt;継続審査⑥&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>試験実施計画書および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>
<p>&lt;継続審査⑦&gt; 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および同意・説明文書の改訂に基づき、引き続き治験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⑧-1&gt; 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>提出された治験実施状況報告書に基づき、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⑧-2&gt; 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>提出された治験実施状況報告書に基づき、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>&lt;継続審査⑨-1&gt; 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および治験実施状況報告書に基づき、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⑨-2&gt; 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治験実施状況報告書に基づき、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⑨-3&gt; 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治験実施状況報告書に基づき、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⑨-4&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⑨-5&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⑩&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بران塩酸塩 (MIL001) の製造販売後臨床試験</p>	<p>試験実施計画書別紙の改訂および治験実施状況報告書に基づき、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>

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑩-1&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⑩-2&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⑩-3&gt; 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</p>	<p>新たに得られた安全性情報および同意説明文書の改訂に基づき、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⑪&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>新たに得られた安全性情報および説明文書・同意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 (4施設)</p>
<p>&lt;継続審査⑫&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><b>【特記事項】</b> 藤野 明男 委員：継続審査⑧以降欠席</p>		