

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 11 月 27 日（金） 14 : 05 ~ 17 : 26	開催場所	愛知県医師会館 7 階研修室
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、仁田 正和、伊藤 猛雄、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①> 株式会社三和化学研究所の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SK-0403 の第Ⅱ／Ⅲ相試験	これまでに実施されている臨床試験成績等に基づき、被験薬の作用機序等について確認し、治験実施の適否について審議した。	承認	
<初回審査②> 味の素株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJG501 の第Ⅱ／Ⅲ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①-1> 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①-2> 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)	

関連書式 I

<p><継続審査①-3> 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②-1> 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、被験者募集手順に関する資料および同意説明文書補助資料に基づき、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②-2> 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および同意説明文書補助資料に基づき、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③> 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><継続審査④> 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><継続審査⑤> 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>当該試験薬の添付文書改訂、試験実施計画書の改訂および試験実施計画書別紙の改訂に基づき、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>

関連書式 I

<p><継続審査⑥> 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> 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>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⑧> 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⑨> ファイザー株式会社の依頼による SU011248 の第Ⅱ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。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査⑩> 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・添付文書の改訂に基づき、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><継続審査⑪> 大塚製薬株式会社の依頼によるドライアイ患者を対象とした OPC-12759 点眼液の第Ⅲ相長期投与試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報、治験実施状況報告書、治験薬概要書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。</p>	<p>承認</p>

関連書式 I

<p><継続審査⑩-1> 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⑩-2> 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><継続審査⑩-3> 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>【報告事項】</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） 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>・ 治験実施体制の変更</p>	
<p>以下の治験について終了報告が行われた。</p>		
<p>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>実施医療機関の治験終了について報告がなされた。</p>	
<p>以下の迅速審査について報告された</p>		
<p><迅速審査⑪> 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10月23日（金）実施：承認）</p>	

関連書式 I

<p><迅速審査②></p> <p>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>	<ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書別紙改訂 (4施設)・ 治験分担医師の変更 (2施設のみ) (2009年10月23日(金)実施:承認)
<p>【特記事項】</p> <p>藤野 明男 委員：初回審査①②のみ出席</p>	