

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 12 月 25 日（金） 15：00 ～ 17：36	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、伊藤 猛雄、*太田 龍朗、村元 博、青木 仁子、柿沼 敬一（*委員は特記事項あり）		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<p><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、引き続き治験を継続することの適否について審議した</p>	承認	
<p><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)</p>	<p>新たに得られた安全性情報および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>	承認 (2 施設)	
<p><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)</p>	<p>新たに得られた安全性情報および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>	承認 (2 施設)	
<p><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)</p>	<p>新たに得られた安全性情報および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>	承認 (2 施設)	

関連書式 I

<p><継続審査②-4> 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、治験薬概要書の改訂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>承認</p>
<p><継続審査②-5> 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および緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、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④-1> 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④-2> 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><継続審査④-3> 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>

関連書式 I

<p><継続審査⑤> 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、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。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査⑥> 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⑦> 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⑧> 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・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⑨> 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⑩> 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⑪> 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⑫> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による症候性レストレスレッグ症候群患者を対象とした Ropinirole IR 錠の第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・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⑬> 味の素株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300 の第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添資料・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>【報告事項】</p>		
<p>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</p>	
<p>以下の治験について終了報告が行われた。</p>		
<p><終了報告①> 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>実施医療機関の治験終了について報告がなされた。</p>	

関連書式 I

<p>< 終了報告② > 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 施設からの報告)</p>	<ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書補遺の改訂・ 実施医療機関の治験終了について報告がなされた。
<p>【特記事項】 藤野 明男 委員：継続審査⑧⑨欠席 松本 隆利 委員：継続審査①～⑧欠席 太田 龍朗 委員：終了報告②のみ出席</p>	