

愛知県医師会治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	西暦 2010 年 1 月 27 日（水） 14 : 04 ～ 16 : 38	開催場所	愛知県医師会館 804 会議室
出席委員名	山本 繡子（委員長）、佐藤 徹（副委員長）、*藤野 明男、*松本 隆利、*仁田 正和、*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> 興和株式会社の依頼による K-115 点眼液の第Ⅱ相用量 反応試験 (2 施設からの審査依頼による)	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 (2 施設)	
<初回審査②> アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者 を対象とする ASP1941 の第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	
<継続審査①-1> 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、治験実施計画書別添資 料および説明文書・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。	承認	
<継続審査①-2> 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、治験実施計画書別添資 料および説明文書・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。	承認	

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①-4> 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①-5> 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> 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剤の大うつ病性障害を対象とした第Ⅲ相試験</p>	<p>治験実施計画書別添および及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治験実施計画書日本版別冊の改訂に基づき、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><継続審査④> 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(同意説明文書改訂の審査依頼は3施設のみ))</p>	<p>治験薬概要書および説明文書・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>

関連書式 I

<p><継続審査⑤-1> 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⑤-2> 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⑤-3> 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、治験実施計画書別冊の改訂および同意説明文書と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</p>
<p><継続審査⑥> 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> 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>

関連書式 I

<p><継続審査⑨> 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・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>
<p><継続審査⑩> 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>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>・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> 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①> 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>・目標とする被験者数およびそれに伴う治験費用の変更 (2009 年 12 月 25 日 (金) 実施：承認)</p>	
<p><迅速審査②> 大正製薬株式会社の依頼による SFPP の第Ⅱ相試験</p>	<p>・治験実施計画書・治験実施計画書別紙改訂 ・治験契約書の変更 (2010 年 1 月 14 日 (木) 実施：承認)</p>	

関連書式 I

<p><迅速審査③> 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>・被験者募集手順に関する資料の追加 (2010年1月14日(木)実施:承認)</p>
<p>【特記事項】 藤野 明男 委員：初回審査①～継続審査④欠席 松本 隆利 委員：継続審査⑨以降欠席 仁田 正和 委員：初回審査①欠席 村元 博 委員：継続審査⑤以降欠席</p>	