

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 2 月 26 日（金） 14 : 05 ～ 16 : 29	開催場所	愛知県医師会館 801 会議室
出席委員名	山本 纈子（委員長）、佐藤 徹（副委員長）、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
<継続審査①> 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> 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	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③> ファイザー株式会社の依頼による SU011248 の第 II 相 試験	新たに得られた安全性情報、治験実施計画書別添・ 費用に関する資料・同意説明文書の改訂および治験 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。		承認
<継続審査④> 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	実施医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報 告に基づき、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⑤> 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>同意説明文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⑥> 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</p>	<p>新たに得られた安全性情報および目標とする被験者数の変更に基づき、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> 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>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⑧-1> 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><u>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。</u></p>	<p>承認</p>
<p><継続審査⑧-2> 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><u>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。</u></p>	<p>承認</p>
<p><継続審査⑧-3> 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>

関連書式 I

<p><継続審査⑧-4> 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⑧-5> 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⑨> 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 (3施設からの審査依頼による)</p>	<p><u>新たに得られた安全性情報、治験実施計画書の改訂および説明文書・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。</u> <u>(治験実施計画書および説明文書・同意文書改訂の審査依頼は1施設のみ)</u></p>	<p>承認 (3施設)</p>
<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><u>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。</u></p>	<p>承認</p>

関連書式 I

<p><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</p>	<p><u>新たに得られた安全性情報および治験実施状況報告書の内容に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。</u></p>	<p>承認</p>
<p>【報告事項】</p>		
<p>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>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> 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>実施医療機関の治験終了について報告がなされた。</p>	
<p><終了報告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製剤の大うつ病性障害を対象とした第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> 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</p>	<p>・ 治験実施計画書別添資料改訂 (2010 年 2 月 1 日 (月) 実施：承認)</p>	
<p>【特記事項】 太田 龍朗 委員：継続審査①②欠席</p>		