

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 3 月 26 日（金） 14 : 00 ～ 16 : 40	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）、仁田 正和、伊藤 猛雄、*太田 龍朗、村元 博、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> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による児童・青年期大うつ病性障害患者を対象としたパキシル錠の製造販売後臨床試験	治験デザインや選択・除外基準等について確認し、治験実施の妥当性について審議した。		承認
<初回審査②> 味の素株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (2 施設からの審査依頼による)	新たな実施医療機関の追加（2 施設）について審議した。		承認 (2 施設)
<継続審査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	新たに得られた安全性情報、目標とする被験者数の変更および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
<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

関連書式 I

<p><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</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> 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治験実施状況報告書に基づき、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>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⑥> 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>試験実施計画書の改訂に基づき、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><継続審査⑦-1> 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 (2施設)</p>
<p><継続審査⑦-2> 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治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。 (治験分担医師の変更の審議依頼は1施設のみ)</p>	<p>承認 (2施設)</p>

関連書式 I

<p><継続審査⑦-3> 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治験分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。 (治験分担医師の変更の審議依頼は1施設のみ)</p>	<p>承認 (2施設)</p>
<p><継続審査⑦-4> 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⑦-5> 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> 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>治験分担医師の変更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。 (治験分担医師の変更の審査依頼は1施設のみ)</p>	<p>承認 (4施設)</p>
<p><継続審査⑨-1> 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、治験分担医師の変更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⑨-2> 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、治験分担医師の変更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>

関連書式 I

<p><継続審査⑨-3> 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⑩> 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</p>	<p>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⑪> 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>以下の迅速審査について報告された</p>		
<p><迅速審査> 大正製薬株式会社の依頼による SFPP の第Ⅱ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 (2010年2月26日(金)実施：承認)</p>	
<p>【特記事項】 太田 龍朗 委員：初回審査①～継続審査②欠席</p>		