

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2018 年 4 月 20 日（金） 14：30～15：43	開催場所	愛知県医師会館 804 会議室
出席委員名	太田 龍朗（委員長）、仁田 正和（副委員長）、佐藤 徹、直江 知樹、伊藤 猛雄、山根 則夫、村元 博、加藤 あつこ、西川 弘嗣		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<継続審査①-1> ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報、電子日誌及び操作マニュアルの改訂に基づき、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> ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験	新たに得られた安全性情報、電子日誌及び操作マニュアルの改訂に基づき、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②-1> ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第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②-2> ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験	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> 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE 999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	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④> 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅱ相試験	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	

関連書式 I

<p>&lt;継続審査⑤-1&gt; ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験 (第Ⅲ相) (3 施設からの依頼による)</p>	<p>新たに得られた安全性情報及、治験分担医師の変更、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 (3 施設)</p>
<p>&lt;継続審査⑤-2&gt; ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相) (3 施設からの依頼による)</p>	<p>新たに得られた安全性情報及、治験分担医師の変更届、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 (3 施設)</p>
<p>&lt;継続審査⑥-1&gt; A 6-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lurasidone(SM-13496) in Acutely Psychotic Subjects with Schizophrenia</p>	<p>新たに得られた安全性情報、治験薬概要書、治験分担医師の変更届、治験実施計画書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更に基づき、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>&lt;継続審査⑥-2&gt; A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with Schizophrenia</p>	<p>新たに得られた安全性情報、治験薬概要書、治験分担医師の変更届、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。</p>	<p>承認</p>
<p><b>【報告事項】</b></p>		
<p>以下の治験について報告が行われた</p>		
<p>&lt;終了報告①&gt; SM-13496 の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験</p>	<p>実施医療機関の治験終了について報告がなされた (2 施設)</p>	
<p><b>【特記事項】</b> 山根 則夫 委員：終了報告①途中で退席</p>		