

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2018 年 5 月 25 日（金） 14：32～15：27	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・サイエンシ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、治験実施計画書・説明文書・同意文書・検査の患者用手順書の改訂に基づき、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> ギリアド・サイエンシ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、治験実施計画書・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②-1> ギリアド・サイエンシ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、治験実施計画書・説明文書・同意文書・検査の患者用手順書の改訂に基づき、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②-2> ギリアド・サイエンシ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、治験実施計画書・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
<継続審査④-1> 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）	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 （3 施設）
<継続審査④-2> 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）	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 （3 施設）

関連書式 I

<p><継続審査⑤-1> 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> 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> DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報、治験実施状況報告に基づき、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>【特記事項】</p>		