

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

| | | | |
|--|--|--------------|-----------------|
| 開催日時 | 西暦 2016 年 3 月 23 日（水） 14 : 30 ～ 15 : 30 | 開催場所 | 愛知県医師会館 804 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、山根 則夫、村元 博、柿沼 敬一、西川 弘嗣 | | |
| 議 題 | 主な議論の概要 | 審議 結果 | |
| <継続審査①-1> 大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの第Ⅲ相試験 (2 施設からの依頼による) | 新たに得られた安全性情報および治験実施状況報告書（1 施設）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 (2 施設) | |
| <継続審査①-2> 大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの長期投与試験 (2 施設からの依頼による) | 新たに得られた安全性情報および治験実施状況報告書（1 施設）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 (2 施設) | |
| <継続審査②-1> ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験 (第Ⅲ相) (4 施設からの依頼による) | 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。 | 承認 (4 施設) | |
| <継続審査②-2> ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相) (4 施設からの依頼による) | 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。 | 承認 (4 施設) | |
| <継続審査③> アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした FK949E 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④> 大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第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⑤-1> 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 (2 施設からの依頼による)</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⑤-2> 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象とした長期投与試験 (2 施設からの依頼による)</p> | <p>新たに得られた安全性情報および被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加（1 施設）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⑥> 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 ASC-01 の第Ⅲ相試験 (2 施設からの審査依頼による)</p> | <p>治験実施計画書および治験実施計画書日本用追補、被験者の健康被害の補償について説明した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 (2 施設)</p> |
| <p><継続審査⑦> 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした検証的試験〔第 3 相試験〕</p> | <p>治験実施計画書の改訂（1 施設）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>以下の治験について報告が行われた</p> | | |
| <p><終了報告①> アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした FK949E の第Ⅱ/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><終了報告②> 大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第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>【特記事項】</p> | | |