

名古屋市医師会第1 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2008年9月13日(土)午後2時から午後3時30分

開催場所：名古屋市医師会館 5階 第一会議室

出席委員：林清剛 板倉義之 川村益生 安藤喜代美 榊原裕臣 鈴森薫 山田住生

議題

1

成分記号	コハク酸ソリフェナシン	
治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
開発の相		
対象疾患	過活動膀胱	
議論の概要	(審査事項)	治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他(
	(質疑・応答)	被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上 治験の科学的な質及び成績の信頼性の確保 その他( ) についての8項目の質疑に対する回答が了承された。 なし
	(審査結果)	承認(修正の上で承認を含む) 却下 既承認事項の取り消し 保留

2

成分記号	P-4	
治験依頼者	大鵬薬品工業株式会社	
開発の相	高用量	
対象疾患	過活動膀胱	
議論の概要	(審査事項)	治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他(

(質疑・応答)		被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上 治験の科学的な質及び成績の信頼性の確保 その他( ) についての0項目の質疑に対する回答が了承された。 なし
(審査結果)		承認(修正の上で承認を含む) 却下 既承認事項の取り消し 保留

3

4