

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10月25日(土) 午後3時から午後4時35分

開催場所：名古屋市医師会館 5階 第一会議室

出席委員：立松廣 林清剛 川村益生 安藤喜代美 井川恵理 榊原裕臣 鈴森薫  
山田住生

議題

1

成分記号	CDP870	
治験依頼者	大塚製薬株式会社	
開発の相	/ (001 試験)	
対象疾患	活動性関節リウマチ	
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	CDP870	
治験依頼者	大塚製薬株式会社	
開発の相	(003 試験)	
対象疾患	活動性関節リウマチ	
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

### 3.4.

成分記号	SPM962	
治験依頼者	大塚製薬株式会社	
開発の相	b	
対象疾患	-	
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

### 5.

### 6

### 7

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

8・9

成分記号	BTR-15	
治験依頼者	帝人ファーマ株式会社	
開発の相		
対象疾患	小児気管支喘息	
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1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

10

成分記号	OPC-12759	
治験依頼者	大塚製薬株式会社	
開発の相		
対象疾患	-	
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1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

## 11

成分記号	IPD-1151T	
治験依頼者	大鵬薬品工業株式会社	
開発の相		
対象疾患	間質性膀胱炎	
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1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

## 報告

### 1

成分記号	SPM962	
治験依頼者	大塚製薬株式会社	
開発の相	b	
対象疾患		
報告の概要	10月22日迅速審査報告	