

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11月22日(土)午後3時から午後4時40分

開催場所：名古屋市医師会館 5階 第一会議室

出席委員：久米明人 板倉義之 立松廣 大野竜三 林清剛 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 | MK-0822 | |
| 治験依頼者 | 万有製薬株式会社 | |
| 開発の相 | | |
| 対象疾患 | 骨粗鬆症 | |
| 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21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

3

4

| | | |
|-------|----------|--|
| 成分記号 | KP-102LN | |
| 治験依頼者 | 科研製薬株式会社 | |
| 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 |

報告

1

| | |
|-------|--------------|
| 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 |
| 報告の概要 | 11月22日迅速審査報告 |

2

| | |
|-------|--------------|
| 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 |
| 報告の概要 | 11月22日迅速審査報告 |

3

| | |
|-------|------------|
| 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 |
| 報告の概要 | 終了 |

4

| | |
|-------|----------|
| 成分記号 | KP-102LN |
| 治験依頼者 | 科研製薬株式会社 |
| 開発の相 | |
| 対象疾患 | |
| 報告の概要 | 終了 |

5

| | |
|------|-----------|
| 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 | - |
| 報告の概要 | 終了 |

6

| | |
|-------|------------|
| 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 |
| 報告の概要 | SAE 続報 |