

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：2009年11月28日(土)午後3時から午後4時45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
井川恵理 榊原裕臣 鈴森薫 山田住生

議題

1

成分記号	PS-QD	治験依頼者	杏林製薬
開発の相		医療機関数	1
対象疾患	潰瘍性大腸炎		
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 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 安全性情報等 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 対照薬の使用上の注意の改訂 当該治験薬に関する外国措置報告 その他() 治験に関する変更 治験責任医師の変更 その他(治験実施計画書別紙改訂) 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()	
	(審査結果)	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 「承認」以外の場合の理由等・・・説明文書の文言修正	

2

成分記号	AJM300	治験依頼者	味の素
開発の相	/	医療機関数	1
対象疾患	クローン病		
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 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 安全性情報等 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 対照薬の使用上の注意の改訂 当該治験薬に関する外国措置報告 その他() 治験に関する変更 治験責任医師の変更 その他(治験実施計画書別紙改訂) 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()	
	(審査結果)	承認 修正の上で承認 却下	

		既承認事項の取り消し 保留 「承認」以外の場合の理由等・・・
--	--	--------------------------------------

3

成分記号	D2E7	治験依頼者	アボット ジャパン
開発の相	/	医療機関数	1
対象疾患	潰瘍性大腸炎		
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 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 安全性情報等 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 当該治験薬に関する外国措置報告 その他 () 治験に関する変更 治験責任医師の変更 その他 () 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 ()	
	(審査結果)	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 「承認」以外の場合の理由等・・・	

4

成分記号	MK-0431/ONO-5435	治験依頼者	小野薬品工業
開発の相		医療機関数	2
対象疾患	2型糖尿病		
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 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 安全性情報等 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 対照薬の使用上の注意の改訂 当該治験薬に関する外国措置報告 その他 () 治験に関する変更 治験責任医師の変更 その他 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 ()	
	(審査結果)	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 「承認」以外の場合の理由等・・・	

5

成分記号	ITM-077/R05073031	治験依頼者	帝人ファーマ
開発の相		医療機関数	2
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 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等	

		安全性情報等 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 当該治験薬に関する外国措置報告 その他 () 治験に関する変更 治験責任医師の変更 その他 (実施計画書別紙改訂) 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 ()
	(審査結果)	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 「承認」以外の場合の理由等・・・

6

成分記号	SPM962	治験依頼者	大塚製薬
開発の相	b	医療機関数	1
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 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 安全性情報等 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 対照薬の使用上の注意の改訂 当該治験薬に関する外国措置報告 その他 () 治験に関する変更 治験責任医師の変更 その他 () 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 ()	
	(審査結果)	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 「承認」以外の場合の理由等・・・	

7

成分記号	MK-0822	治験依頼者	万有製薬
開発の相		医療機関数	3
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 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 安全性情報等 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 対照薬の使用上の注意の改訂 当該治験薬に関する外国措置報告 その他 () 治験に関する変更 治験責任医師の変更 その他 () 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 ()	
	(審査結果)	承認	

		修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 「承認」以外の場合の理由等・・・
--	--	---

8

成分記号	OPC-262	治験依頼者	大塚製薬
開発の相		医療機関数	2
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 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 安全性情報等 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 対照薬の使用上の注意の改訂 当該治験薬に関する外国措置報告 その他() 治験に関する変更 治験責任医師の変更 その他(実施計画書別添改訂) 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()	
	(審査結果)	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 「承認」以外の場合の理由等・・・	

9・10・11・12

成分記号	CDP-870	治験依頼者	大塚製薬
開発の相	(001) / (002・003・004)	医療機関数	2
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 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 安全性情報等 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 対照薬の使用上の注意の改訂 当該治験薬に関する外国措置報告 その他() 治験に関する変更 治験責任医師の変更 その他() 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()	
	(審査結果)	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 「承認」以外の場合の理由等・・・	

報告

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
開発の相		医療機関数	1
対象疾患	過活動膀胱		

報告内容	(迅速審査報告) 実施日：2009年11月28日 結果：承認	審査依頼施設以外の実施体制の変更 分担医師の変更 症例追加 実施予定期間の変更 その他（
------	--------------------------------------	--

2.

成分記号	CDP-870	治験依頼者	大塚製薬
開発の相	(002)	医療機関数	1
対象疾患	小児気管支喘息		
報告内容	(迅速審査報告) 実施日：2009年11月28日 結果：承認	審査依頼施設以外の実施体制の変更 分担医師の変更 症例追加 実施予定期間の変更 その他（	