

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：2010年7月24日(土)午後3時から午後4時45分

開催場所：名古屋市医師会館仮事務所 4階 第2会議室

出席委員：久米明人 板倉義之 立松廣 林清剛 安藤喜代美 榊原裕臣 山田住生

議題

1

| | | | |
|-------|---------|---|------|
| 成分記号 | OPC-262 | 治験依頼者 | 大塚製薬 |
| 開発の相 | | 医療機関数 | 4 |
| 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 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・・・同意説明文書の修正 | |

2

| | | | |
|-------|--------|---|-----------|
| 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(治験実施計画書及び別紙改訂) 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 | AJM300 | 治験依頼者 | 味の素製薬 |
| 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 () 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 | MP-513 | 治験依頼者 | 田辺三菱 |
| 開発の相 | (長期) | 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（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・・・ |

6

| | | | |
|-------|---------|--|------|
| 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（治験実施計画書及び別紙・治験薬概要書 ・同意説明文書・服薬指導書・治験参加カード改訂） 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・・・ | |

7-8-9-10

| | | | |
|-------|-----------------------|---|------|
| 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 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・・・ |
|--|--------|---|

報告

1

| | | | |
|------|------------------------------------|--|-------|
| 成分記号 | AJM300 | 治験依頼者 | 味の素製薬 |
| 開発の相 | / | 医療機関数 | 1 |
| 対象疾患 | クローン病 | | |
| 報告内容 | (迅速審査報告) 実施日：2010年7月7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（ | |