

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：2011年1月22日（土）午後2時55分から午後3時25分

開催場所：名古屋市医師会館仮事務所 4階 第1会議室

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

議題

1

成分記号	D2E7	治験依頼者	アボット ジャパン
開発の相	II/III	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)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験実施計画書別紙改訂) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 (
	(審査結果)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 「承認」以外の場合の理由等・・・	

2.

成分記号	MD-0901 (活動期)	治験依頼者	持田製薬
開発の相	III	医療機関数	2
対象疾患	潰瘍性大腸炎		
議論の概要	(審査事項)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験実施計画書別紙改訂) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 (

	(審査結果)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 「承認」以外の場合の理由等…
--	--------	---

3.

成分記号	MD-0901 (寛解期)	治験依頼者	持田製薬
開発の相	Ⅲ	医療機関数	2
対象疾患	潰瘍性大腸炎		
議論の概要	(審査事項)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験実施計画書別紙改訂) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()	
	(審査結果)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 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	Ⅲ	医療機関数	1
対象疾患	2型糖尿病		
議論の概要	(審査事項)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()	
	(審査結果)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 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	Ⅲ (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)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 第4報 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験薬概要書改訂) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()
	(審査結果)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 「承認」以外の場合の理由等・・・

6.

成分記号	OPC-262	治験依頼者	大塚製薬
開発の相	III	医療機関数	4
対象疾患	2型糖尿病		
議論の概要	(審査事項)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()	
	(審査結果)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 「承認」以外の場合の理由等・・・	

7.

成分記号	HOB-294	治験依頼者	久光製薬
開発の相	III	医療機関数	3
対象疾患	過活動膀胱		
議論の概要	(審査事項)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験実施計画書別紙改訂) <input type="checkbox"/> 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	

		<input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 (
	(審査結果)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 「承認」以外の場合の理由等…

8

成分記号	MK-0822	治験依頼者	万有製薬
開発の相	III	医療機関数	3
対象疾患	骨粗鬆症		
議論の概要	(審査事項)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 (
	(審査結果)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 「承認」以外の場合の理由等…	

9.10.

成分記号	CDP-870	治験依頼者	大塚製薬
開発の相	(002・004)III	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)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 (
	(審査結果)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 「承認」以外の場合の理由等…	

報告

1

成分記号	MK-0431/ONO-5435	治験依頼者	小野薬品工業
開発の相	Ⅲ	医療機関数	1
対象疾患	2型糖尿病		
報告内容	(終了報告)	<input checked="" type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 開発中止 「終了」以外の場合の理由等…	

2

成分記号	AJM300	治験依頼者	味の素製薬
開発の相	Ⅱ/Ⅲ	医療機関数	1
対象疾患	クローン病		
報告内容	(終了報告)	<input checked="" type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 開発中止 「終了」以外の場合の理由等…	