

名古屋市医師会第2治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2010年12月11日(土)午後3時から午後3時40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：川原昌巳 伊藤達雄 竹内直秀 高橋 昭  
 榊原仁作 梅本 充子 林 清剛 清田晃史 杉島由美子

議題

継続1

成分記号	AMG162	治験依頼者	第一三共株式会社
開発の相		医療機関数	1
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...	

継続2

成分記号	OPC - 14597	治験依頼者	大塚製薬株式会社
開発の相		医療機関数	1
対象疾患	うつ		
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(治験薬概要書・治験実施計画書別添資料の改訂・被験者の募集の手順に関する資料の変更) 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( )	
	(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...	

継続 3

成分記号	OPC - 14597	治験依頼者	大塚製薬株式会社
開発の相	(長期)	医療機関数	1
対象疾患	うつ		
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(治験薬概要書・治験実施計画書別添資料の改訂) 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・・・	

継続 4

成分記号	SPM 962 (ロチゴチン)	治験依頼者	大塚製薬株式会社
開発の相		医療機関数	1
対象疾患	レストレスレッグス症候群		
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(治験薬概要書の改訂) 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・・・	

継続 5

成分記号	-	治験依頼者	興和株式会社
開発の相		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（定期報告・研究報告） 治験に関する変更 治験責任医師の変更 その他（治験薬概要書添付文書の変更） 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（	
	(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・・・	

継続 6

成分記号	AD-810N	治験依頼者	大日本住友製薬株式会社
開発の相		医療機関数	1
対象疾患	パーキンソン病		
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（定期報告） 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、治験実施計画書別紙の改訂） 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・・・	

継続 7

成分記号	BI1356	治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
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 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・・・	

継続 8

成分記号	GSK716155	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン(株)
開発の相		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(治験実施計画書別添資料の改訂) 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・・・	

継続 9

成分記号	AJG501/CT1	治験依頼者	味の素製薬株式会社
開発の相		医療機関数	1
対象疾患	炎症性腸疾患		
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(治験薬概要書・治験実施計画書別添資料の改訂) 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・・・	

継続 10

成分記号	AJG501/CT2	治験依頼者	味の素製薬株式会社
開発の相		医療機関数	1
対象疾患	炎症性腸疾患		
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(治験薬概要書・治験実施計画書別添資料の改訂) 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・・・	