

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：2011年3月12日(土) 午後3時から午後3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：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 | BMS-512148 | 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社 |
| 開発の相 | | 医療機関数 | 1 |
| 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(定期報告) 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 | 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() 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 3

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

継続 4

| | | | |
|-------|-----------|---|------------------|
| 成分記号 | GSK716155 | 治験依頼者 | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| 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 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 (定期報告) 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 5

| | | | |
|-------|------------|---|-----------|
| 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 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 6

| | | | |
|-------|------------|---|-----------|
| 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 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 7

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

継続 8

| | | | |
|-------|-----------|--|----------|
| 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 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（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・・・ | |

継続 9

| | | | |
|-------|-----------|--|----------|
| 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 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（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 | |

報告 1

| | | | |
|------|--|---|-------------|
| 成分記号 | BMS-512148 | 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社 |
| 開発の相 | | 医療機関数 | 1 |
| 対象疾患 | 2 型糖尿病 | | |
| 報告内容 | (迅速審査報告) 実施日：2011 年 3 月 12 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（CRF の記載事項の変更、患者日誌の修正） | |

報告 2

| | | | |
|------|---------------|--------------------------------------|----------|
| 成分記号 | SPM962（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 | | |
| 報告内容 | (終了報告) | 終了 中止 開発中止 「終了」以外の場合の理由等... | |

報告 3

| | | | |
|------|--------|--------------------------------------|----------|
| 成分記号 | TS-071 | 治験依頼者 | 大正製薬株式会社 |
| 開発の相 | | 医療機関数 | 1 |
| 対象疾患 | - | | |
| 報告内容 | (終了報告) | 終了 中止 開発中止 「終了」以外の場合の理由等... | |