

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8月27日(土)午後3時00分から午後4時50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 立松廣 珠玖洋 林清剛 川村益生
安藤喜代美 榊原裕臣 山田住生

議題

1.

成分記号	CDP870	治験依頼者	大塚製薬株式会社
開発の相		医療機関数	2
対象疾患	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・・・同意説明文書修正	

2.

成分記号	Ba679BR	治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム
開発の相		医療機関数	1
対象疾患	喘息		
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・・・
--	--	--------------------------------------

3.

成分記号	MK-0822	治験依頼者	MSD
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 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	CDP-870	治験依頼者	大塚製薬
開発の相	(002)	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・・・	

5.

成分記号	CDP-870	治験依頼者	大塚製薬
開発の相	(004)	医療機関数	1
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 (第1報)	

		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・・・

6.

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・・・	

7.

成分記号	PS-SP	治験依頼者	杏林製薬
開発の相		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)	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・・・
--	--	-------------------------------------------------------

8.

成分記号	MD-0901 (活動期)	治験依頼者	持田製薬
開発の相		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)	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・・・	

9.

成分記号	MD-0901 (寛解期)	治験依頼者	持田製薬
開発の相		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)	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・・・	

10.

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 (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・・・

11.

成分記号	BI 10773	治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム
開発の相		医療機関数	3
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(1施設 第1報) 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・・・	

12.

成分記号	DE-111 (005)	治験依頼者	参天製薬
開発の相		医療機関数	3
対象疾患	緑内障及び高眼圧症		
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 (被験者募集手順改訂) 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・・・

報告

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		
報告内容	(終了報告)	終了 中止 開発中止	
	他	終了報告と同日付のSAE最終報(転帰:回復)	

2.

成分記号	OPC-262	治験依頼者	大塚製薬
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7月27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(

3.

成分記号	BI 10773	治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム
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7月27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(

4.

成分記号	HFT-290	治験依頼者	久光製薬
開発の相		医療機関数	1
対象疾患	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症		
報告内容	(迅速審査報告) 実施日:2011年8月27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(治験実施計画書別紙改訂)	