

# 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: | 2012年7月28日 | (土)  | 15:00から | 16:40 |
| 開催場所: | 名古屋市医師会館   |      | 5階第1会議室 |       |
| 出席委員: | 久米明人       | 立松廣  | 佐々木文彦   | 川村益生  |
|       | 稲熊大城       | 山田住生 | 榊原裕臣    | 安藤喜代美 |

## 議題 1

成分記号 AJM300

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 -

---

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 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…同意説明文書を一部修正の上承認

議題 2

成分記号 D2E7  
治験依頼者 アボット ジャパン株式会社  
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 治験の実施の適否

(審査事項) 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(治験薬概要書及び追補、同意説明文書、  
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・・・

議題 3

成分記号 MD-0901 (寛解期)  
治験依頼者 持田製薬株式会社  
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 治験の実施の適否

(審査事項) 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・・・

議題 4

|        |  |
|--------|--|
| 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株式会社  |
| 開発の相   |  |
| 医療機関数  | 3  |
| 対象疾患   | 2型糖尿病  |
| 議論の概要  | 治験の実施の適否   |
| (審査事項) | 治験の継続の適否<br><br>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等(1施設:第3報・第4報)<br><br>安全性情報等<br><br>当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br><br>対照薬の使用上の注意の改訂<br><br>当該治験薬に関する外国措置報告<br><br>その他( )<br><br>治験に関する変更<br><br>治験責任医師の変更<br><br>その他 (治験実施計画書別紙改訂)<br>(1施設:治験期間延長)<br><br>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<br><br>継続審査<br><br>その他( ) |
| (審査結果) | 承認<br><br>修正の上で承認<br><br>却下<br><br>既承認事項の取り消し<br><br>保留<br><br>「承認」以外の場合の理由等・・・  |

議題 5

成分記号 ONO-5435(17)  
治験依頼者 小野薬品工業株式会社  
開発の相  
医療機関数 2  
対象疾患 2型糖尿病

---

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 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・・・

議題 6

成分記号 KRP-209  
治験依頼者 杏林製薬株式会社  
開発の相  
医療機関数 1  
対象疾患 -

---

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 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(被験者募集手順追加)

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・・・

議題 7

成分記号 GSK1605786A(151)  
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 クローン病

---

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 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・・・

|        |   |
|--------|---|
| 成分記号   | GSK1605786A(157)  |
| 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   | クローン病   |
| 議論の概要  | 治験の実施の適否  |
| (審査事項) | <p>治験の継続の適否</p> <p>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等</p> <p>安全性情報等</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等</p> <p>対照薬の使用上の注意の改訂</p> <p>当該治験薬に関する外国措置報告</p> <p>その他( )</p> <p>治験に関する変更</p> <p>治験責任医師の変更</p> <p>その他( )</p> <p>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</p> <p>継続審査</p> <p>その他( )</p> |
| (審査結果) | <p>承認</p> <p>修正の上で承認</p> <p>却下</p> <p>既承認事項の取り消し</p> <p>保留</p> <p>「承認」以外の場合の理由等・・・</p>  |



成分記号 GSK1605786A(644)  
 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 クローン病

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 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・・・

成分記号 D9421-C  
 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 クローン病

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 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(治験実施計画書管理項目変更)

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・・・

|        |  |
|--------|--|
| 成分記号   | CDP-870  |
| 治験依頼者  | 大塚製薬株式会社<br>アステラス製薬株式会社  |
| 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  | 治験の実施の適否   |
| (審査事項) | <p>治験の継続の適否</p> <p>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等</p> <p>安全性情報等</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等</p> <p>対照薬の使用上の注意の改訂</p> <p>当該治験薬に関する外国措置報告</p> <p>その他( )</p> <p>治験に関する変更</p> <p>治験責任医師の変更</p> <p>その他 (治験実施計画書 治験契約書 患者の健康被害に対する補償について 説明文書(補償制度の概要) 付保証明書)</p> <p>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</p> <p>継続審査</p> <p>その他( )</p> |
| (審査結果) | <p>承認</p> <p>修正の上で承認</p> <p>却下</p> <p>既承認事項の取り消し</p> <p>保留</p> <p>「承認」以外の場合の理由等・・・</p>   |

|        |  |
|--------|--|
| 成分記号   | CDP-870  |
| 治験依頼者  | 大塚製薬株式会社<br>アステラス製薬株式会社  |
| 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  | 治験の実施の適否   |
| (審査事項) | <p>治験の継続の適否</p> <p>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等</p> <p>安全性情報等</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等</p> <p>対照薬の使用上の注意の改訂</p> <p>当該治験薬に関する外国措置報告</p> <p>その他( )</p> <p>治験に関する変更</p> <p>治験責任医師の変更</p> <p>その他 (治験実施計画書 治験契約書 患者の健康被害に対する補償について 説明文書(補償制度の概要) 付保証明書)</p> <p>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</p> <p>継続審査</p> <p>その他( )</p> |
| (審査結果) | <p>承認</p> <p>修正の上で承認</p> <p>却下</p> <p>既承認事項の取り消し</p> <p>保留</p> <p>「承認」以外の場合の理由等・・・</p>   |

|        |  |
|--------|--|
| 成分記号   | CDP-870  |
| 治験依頼者  | 大塚製薬株式会社<br>アステラス製薬株式会社  |
| 開発の相   |  |
| 医療機関数  | 2  |
| 対象疾患   | 早期関節リウマチ   |
| 議論の概要  | 治験の実施の適否   |
| (審査事項) | <p>治験の継続の適否</p> <p>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等</p> <p>安全性情報等</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等</p> <p>対照薬の使用上の注意の改訂</p> <p>当該治験薬に関する外国措置報告</p> <p>その他( )</p> <p>治験に関する変更</p> <p>治験責任医師の変更</p> <p>その他 (治験実施計画書 治験契約書 患者の健康被害に対する補償について 説明文書(補償制度の概要) 付保証明書)</p> <p>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</p> <p>継続審査</p> <p>その他( )</p> |
| (審査結果) | <p>承認</p> <p>修正の上で承認</p> <p>却下</p> <p>既承認事項の取り消し</p> <p>保留</p> <p>「承認」以外の場合の理由等・・・</p>   |

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

成分記号 MK-0822  
 治験依頼者 MSD株式会社  
 開発の相 (延長)  
 医療機関数 3  
 対象疾患 骨粗鬆症

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 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(治験実施計画書一部変更)

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・・・

|        |   |
|--------|---|
| 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株式会社   |
| 開発の相   |   |
| 医療機関数  | 1   |
| 対象疾患   | 喘息  |
| 議論の概要  | 治験の実施の適否  |
| (審査事項) | <p>治験の継続の適否</p> <p>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等</p> <p>安全性情報等</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等</p> <p>対照薬の使用上の注意の改訂</p> <p>当該治験薬に関する外国措置報告</p> <p>その他( )</p> <p>治験に関する変更</p> <p>治験責任医師の変更</p> <p>その他(予定される治験費用に関する資料<br/>・被験者への支払いに関する資料改訂)</p> <p>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</p> <p>継続審査</p> <p>その他( )</p> |
| (審査結果) | <p>承認</p> <p>修正の上で承認</p> <p>却下</p> <p>既承認事項の取り消し</p> <p>保留</p> <p>「承認」以外の場合の理由等・・・</p>  |



成分記号 HFT-290  
治験依頼者 久光製薬株式会社  
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

---

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 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・・・

報告

1 成分記号 MD-0901 (寛解期)

治験依頼者 持田製薬株式会社

開発の相

医療機関数 1

対象疾患 潰瘍性大腸炎

---

報告内容 迅速審査 実施日: 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()

終了報告 報告施設数: 1

終了

中止

開発中止

「終了」以外の場合の理由等...

報告

1 成分記号 GSK1605786A(151)

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 クローン病

---

報告内容 迅速審査 実施日: 2012年6月26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()

終了報告 報告施設数:

終了

中止

開発中止

「終了」以外の場合の理由等...

報告

1 成分記号 MK-0822  
治験依頼者 MSD株式会社  
開発の相 (延長)  
医療機関数 1  
対象疾患 骨粗鬆症

---

報告内容 迅速審査 実施日: 2012年7月28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()

終了報告 報告施設数:

終了

中止

開発中止

「終了」以外の場合の理由等...