

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:	2013年1月26日 (土)	15:00から 15:46
開催場所:	名古屋市医師会館	5階第3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 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

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(実施計画書別紙・同意説明文書改訂)

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 2

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 3

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(実施計画一部変更・期間延長) 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 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) 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 5

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・・・

議題 6

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(管理的項目改訂)

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 7

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(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・・・

議題 8

成分記号 Z-206
治験依頼者 ゼリア新薬工業株式会社
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 (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・・・

成分記号 CDP-870
 治験依頼者 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) 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 CDP-870
 治験依頼者 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) 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 CDP-870
 治験依頼者 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) 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 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()

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(第4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>