

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：2012年9月8日(土)午後3時から午後4時30分

開催場所：名古屋市医師会 5階 第1会議室

出席委員：竹内直秀 伊藤達雄 高橋 昭 大見仁斉
森 雅美 梅本充子 杉島由美子 清田晃史

議題

新規1

成分記号	AJG511	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	(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・・・同意説明文書の修正	

継続1

成分記号	LY2189265	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
開発の相		医療機関数	2
対象疾患	2型糖尿病		
議論の概要	(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	ASP1941 (単独長期投与試験)	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	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 () 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	TS 071 (比較試験)	治験依頼者	大正製薬株式会社
開発の相		医療機関数	2
対象疾患	2 型糖尿病		
議論の概要	(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 6

成分記号	TS 071 (03-4)	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	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 7

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	2
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 8

成分記号	GW786034	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
開発の相	b	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() 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 9

成分記号	KRP-AB1102	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	(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・・・	