

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12月8日(土)午後3時から午後4時45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 大見仁斉 森 雅美
梅本充子 清田晃史 杉島由美子

議題

新規1

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	統合失調症(短期投与)		
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	

新規2

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	統合失調症(長期投与)		
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 2

成分記号	TA-7284	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社
開発の相		医療機関数	3
対象疾患	2 型糖尿病		
議論の概要	(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(治験実施計画書別紙の改訂) 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 3

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)	<p>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 ()</p> <p>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、同意説明文書の改訂)</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 継続審査 その他 ()</p>	
	(審査結果)	<p>承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留</p> <p>「承認」以外の場合の理由等・・・</p>	

継続 4

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)	<p>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 ()</p> <p>治験に関する変更 治験責任医師の変更 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 継続審査 その他 ()</p>	
	(審査結果)	<p>承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留</p> <p>「承認」以外の場合の理由等・・・</p>	

継続 5

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 6

成分記号	MT-4666	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社
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(治験薬概要書追補の作成) 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	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...	

報告 1

成分記号	TA-7284	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社
開発の相		医療機関数	1
対象疾患	2 型糖尿病		
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 2

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		
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	2
対象疾患	2 型糖尿病		
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 4

成分記号	OPC-12795	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			
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 5

成分記号	JTT-851	治験依頼者	日本たばこ産業株式会社
開発の相		医療機関数	3
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...	