

# 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12月28日	(土)	15:00から	16:30
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           MEDI7183

治験依頼者        アストラゼネカ株式会社

開発の相           Ⅱ

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…同意説明文書修正の上承認

議題 2

**成分記号** MP-214(比較)  
**治験依頼者** 田辺三菱製薬株式会社  
**開発の相** II/III  
**医療機関数** 1  
**対象疾患** 統合失調症

---

**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…

議題 3

**成分記号** MP-214(長期)  
**治験依頼者** 田辺三菱製薬株式会社  
**開発の相** II/III  
**医療機関数** 1  
**対象疾患** 統合失調症

---

**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…

議題 4

成分記号 E3810  
治験依頼者 エーザイ株式会社  
開発の相 III  
医療機関数 1  
対象疾患 PPI抵抗性逆流性食道炎

---

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(治験実施計画書・治験実施計画書別添資料・  
分担医師協力者リスト改訂)

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…

**成分記号** AVE0010(併用)  
**治験依頼者** サノフィ株式会社  
**開発の相** III  
**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…

成分記号 AVE0010(単独)  
治験依頼者 サノフィ株式会社  
開発の相 III  
医療機関数 1  
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 7

成分記号 RFB002  
治験依頼者 ノバルティスファーマ株式会社  
開発の相 IV  
医療機関数 1  
対象疾患 症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症

---

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(試験実施計画書改訂・分担医師協力者リスト変更)

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** アステラス製薬株式会社  
**開発の相** III  
**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(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(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…



**成分記号** MK-0822  
**治験依頼者** MSD株式会社  
**開発の相** Ⅲ(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(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…

成分記号 MK-0822  
治験依頼者 MSD株式会社  
開発の相 Ⅲ(追跡調査)  
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(1施設 第1・2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(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…

**成分記号** A01016  
**治験依頼者** 日本アルコン株式会社  
**開発の相** III  
**医療機関数** 1  
**対象疾患** 症候性硝子体黄斑癒着

---

**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・2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…同意説明文書修正の上承認

報告

1 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 III  
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: 結果:  
 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

2 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 III  
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: 結果:  
 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

3 成分記号 GSK1605786A(643)  
治験依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社  
開発の相 III  
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: 結果:  
 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

4 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 III  
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: 2013年11月18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

5 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 III

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: 2013年12月10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…