

# 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:	2014年1月25日	(土)	14:55から	15:30
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 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

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 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 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

---

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(同意説明文書・補償制度の概要改訂)

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 6

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 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(第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…

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( )

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

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

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3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