

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：2013年10月12日(土)午後3時から午後5時50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 大見仁斉 森 雅美 梅本充子 杉島由美子 清田晃史  
伊藤達雄(新規1・継続8のみ) 山田晴生(新規1のみ)

議題

新規1

成分記号	BAY94-8862	治験依頼者	バイエル薬品株式会社
開発の相		医療機関数	2
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	AD-810N	治験依頼者	大日本住友製薬株式会社
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(同意説明文書の改訂) 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・・・	

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・・・	

## 継続 3

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・・・	

継続 4

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 5

成分記号	HP-3000-JP-04	治験依頼者	久光製薬株式会社
開発の相		医療機関数	2
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(海外文献副作用報告) 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	HP-3000-JP-05	治験依頼者	久光製薬株式会社
開発の相		医療機関数	2
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（海外文献副作用報告） 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	HP-3000-JP-R01	治験依頼者	久光製薬株式会社
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（海外文献副作用報告） 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	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( ) 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	NS-24	治験依頼者	日本新薬株式会社
開発の相		医療機関数	1
対象疾患	帯状疱疹後神経痛		
	(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...	