

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12月14日（土）午後3時から午後3時50分

開催場所：名古屋市医師会 5階 第3会議室

出席委員：竹内直秀 伊藤達雄 高橋 昭 森 雅美 清田晃史 杉島由美子

議題

継続1

| | | | |
|-------|---------|---|------------|
| 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 | II | 医療機関数 | 1 |
| 対象疾患 | — | | |
| 議論の概要 | (審査事項) | <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ■当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 ■その他（治験実施計画書別紙の変更） <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ） | |
| | (審査結果) | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 「承認」以外の場合の理由等・・・ | |

継続2

| | | | |
|-------|------------|--|------------|
| 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 | II | 医療機関数 | 2 |
| 対象疾患 | — | | |
| 議論の概要 | (審査事項) | <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ■当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ） | |
| | (審査結果) | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 「承認」以外の場合の理由等・・・ | |

継続 3

| | | | |
|-------|---------|---|-------------|
| 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 | II | 医療機関数 | 1 |
| 対象疾患 | — | | |
| 議論の概要 | (審査事項) | <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () | |
| | (審査結果) | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 「承認」以外の場合の理由等・・・ | |

継続 4

| | | | |
|-------|--------------|--|----------|
| 成分記号 | OPC-14597 | 治験依頼者 | 大塚製薬株式会社 |
| 開発の相 | III | 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) | <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験薬概要書(和訳)、治験薬概要書日本用追補の改訂) <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () | |
| | (審査結果) | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 「承認」以外の場合の理由等・・・ | |

継続 5

| | | | |
|-------|-------------|---|----------|
| 成分記号 | OPC-14597 | 治験依頼者 | 大塚製薬株式会社 |
| 開発の相 | Ⅲ | 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) | <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input checked="" type="checkbox"/> その他（治験薬概要書(和訳)、治験薬概要書日本用追補の改訂） <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ） | |
| | (審査結果) | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 「承認」以外の場合の理由等・・・ | |

継続 6

| | | | |
|-------|--------|---|-----------|
| 成分記号 | AJG511 | 治験依頼者 | 味の素製薬株式会社 |
| 開発の相 | Ⅱ | 医療機関数 | 1 |
| 対象疾患 | — | | |
| 議論の概要 | (審査事項) | <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input checked="" type="checkbox"/> その他（治験薬不具合に関する報告） | |
| | (審査結果) | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 「承認」以外の場合の理由等・・・ | |

継続 7

| | | | |
|-------|-----------|--|---------------|
| 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 | Ⅲ | 医療機関数 | 2 |
| 対象疾患 | 2 型糖尿病 | | |
| 議論の概要 | (審査事項) | <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input checked="" type="checkbox"/> その他（定期報告） <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ） | |
| | (審査結果) | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 「承認」以外の場合の理由等… | |

報告 1

| | | | |
|------|-------------------|---|----------|
| 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 | Ⅱ | 医療機関数 | 1 |
| 対象疾患 | — | | |
| | (終了報告) 報告施設数：1 | <input checked="" type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 開発中止 <input type="checkbox"/> 「終了」以外の場合の理由等… | |

報告 2

| | | | |
|------|--|---|----------|
| 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 | Ⅱ | 医療機関数 | 1 |
| 対象疾患 | — | | |
| 報告内容 | (迅速審査報告) 実施日： 2013 年 12 月 14 日 結果：承認 | <input type="checkbox"/> 審査依頼施設以外の実施体制の変更 <input type="checkbox"/> 分担医師の変更 <input type="checkbox"/> 症例追加 <input type="checkbox"/> 実施予定期間の変更 <input checked="" type="checkbox"/> その他（治験実施計画書別紙、治験実施計画書の改訂） | |