

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10月25日	(土)	14:50から	15:30
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 MLN0002(001)

治験依頼者 武田薬品工業株式会社

開発の相 III

医療機関数 1

対象疾患 クロウン病

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(分担医師リスト・施設概要・説明文書改訂、責任医師履歴書)

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 MLN0002(101)
治験依頼者 武田薬品工業株式会社
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(分担医師リスト・施設概要・説明文書改訂、
責任医師履歴書)

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 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 4

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 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(治験実施計画書・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…

議題 6

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(治験実施計画書・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…

議題 7

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(分担医師リスト・施設概要・説明文書改訂、
責任医師履歴書)

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 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(分担医師リスト・施設概要・説明文書改訂、
責任医師履歴書)

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 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(治験薬概要書・分担医師リスト・施設概要・
説明文書改訂、責任医師履歴書)

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 MD-0901
治験依頼者 持田製薬株式会社
開発の相 III
医療機関数 2
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(分担医師リスト・施設概要・説明文書改訂、
責任医師履歴書)

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(説明文書改訂)

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(第2期延長)
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(説明文書改訂)

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(説明文書改訂)

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 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 1
 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

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…

報告

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

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…