

# 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11月22日	(土)	14:55から	17:00
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 HP-3000  
治験依頼者 久光製薬株式会社  
開発の相 Ⅲ(長期)  
医療機関数 2  
対象疾患 パーキンソン病

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… 同意説明文書修正の上承認

議題 2

成分記号 SAR153191  
治験依頼者 サノフィ株式会社  
開発の相 II/III  
医療機関数 1  
対象疾患 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… 同意説明文書修正の上承認

議題 3

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…

議題 4

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( )

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 5

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 2  
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)

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 6

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…

議題 7

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…

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( )

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…

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(被験者募集手順追加)

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(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…

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( )

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 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( )

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 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

---

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…