

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12月27日	(土)	15:00から	16:40
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 GGS

治験依頼者 帝人ファーマ株式会社

開発の相 III

医療機関数 1

対象疾患 視神経炎

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… 同意説明文書修正の上承認

議題 2

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(説明文書・参加カード・分担医師リスト改訂)

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 3

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(説明文書・参加カード・分担医師リスト改訂)

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 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…

議題 5

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 6

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(分担医師リスト改訂)

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 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(分担医師リスト改訂)

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 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 ※1施設のみ

その他(治験薬概要書改訂)

※1施設のみ:責任医師履歴書・説明文書・
 分担医師リスト・参加カード・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 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(責任医師履歴書・説明文書・参加カード・分担医師リスト・健康被害補償に関する資料改訂)

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 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()

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(試験実施計画書添付資料改訂)

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 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(責任医師履歴書・説明文書・参加カード・分担医師リスト改訂)

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 UF-021
治験依頼者 株式会社アールテック・ウエノ
開発の相 III
医療機関数 1
対象疾患 網膜色素変性症

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 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(治験実施計画書別紙・症例報告書改訂)

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(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(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…

報告

1 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 1
対象疾患 潰瘍性大腸炎

報告内容 ■ 迅速審査 実施日: 2014年11月28日 結果: 承認

- 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…

報告

2 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 III

医療機関数 1

対象疾患

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…