

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：2014年4月12日（土）午後3時から午後3時45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 山田晴生 高橋 昭
森 雅美 梅本充子 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 <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 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	-		
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 (治験実施計画書、治験実施計画書別紙の改訂) <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 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	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 <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 (安全性情報等 3 月の治験審査分)	
	(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…	

議題 4

成分記号	GSK716155 (単独)	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
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	(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 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 (年次報告) <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 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	GSK716155 (併用)	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
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	(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 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 (年次報告) <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 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	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 checked="" 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 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 7

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 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 8

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 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 9

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 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・・・	

報告

報告 1

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)		
報告内容	(迅速審査報告) 実施日： 2014 年 3 月 19 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 checked="" type="checkbox"/> 症例追加 <input type="checkbox"/> 実施予定期間の変更 <input type="checkbox"/> その他 ()	

報告 2

成分記号	ガバペンチン エナカルビル	治験依頼者	アステラス製薬株式会社
開発の相	Ⅳ	医療機関数	1
対象疾患	レストレスレッグス症候群		
報告内容	(迅速審査報告) 実施日： 2014 年 4 月 12 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(試験実施計画書補遺、試験実施計画書別紙 1 改訂)	

報告 3

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		
	(終了報告) 報告施設数：2	<input checked="" type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 開発中止 「終了」以外の場合の理由等・・・	