

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11月8日（土）午後3時から午後3時20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 西脇忠 高橋 昭 森 雅美 清田晃史

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 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 (治験実施計画書別紙) <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 <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 3

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 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 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 (同意説明文書の改訂) <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 checked="" type="checkbox"/> その他 (グラクソスミスクラインからのご連絡 (日本語/英語)、MMTT 逸脱症例該当者リスト)	
	(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	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 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 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 (同意説明文書の改訂) <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…	

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）		
	(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 「終了」以外の場合の理由等・・・	

報告 2

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）		
	(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 「終了」以外の場合の理由等・・・	