

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：2008年8月23日(土)午後3時から午後3時25分

開催場所：名古屋市医師会館 5階 第一会議室

出席委員：林清剛 板倉義之 立松廣 久米明人 鈴森薫 山田住生 安藤喜代美  
 榊原裕臣

議題

1

|       |           |   |
|-------|-----------|---|
| 成分記号  | OPC-12759 |   |
| 治験依頼者 | 大塚製薬株式会社  |   |
| 開発の相  |           |   |
| 対象疾患  |           |   |
| 議論の概要 | (審査事項)    | 治験の実施の適否<br>治験の継続の適否<br>重篤な有害事象等<br>安全性情報等<br>治験に関する変更<br>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<br>継続審査<br>その他( ) |
|       | (質疑・応答)   | 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上<br>治験の科学的な質及び成績の信頼性の確保<br>その他( )<br>についての1項目の質疑に対する回答が了承された。<br>なし             |
|       | (審査結果)    | 承認(修正の上で承認を含む)<br>却下<br>既承認事項の取り消し<br>保留  |

2.

|       |            |  |
|-------|------------|--|
| 成分記号  | IPD-1151T  |  |
| 治験依頼者 | 大鵬薬品工業株式会社 |  |
| 開発の相  |            |  |
| 対象疾患  | 間質性膀胱炎     |  |
| 議論の概要 | (審査事項)     | 治験の実施の適否<br>治験の継続の適否<br>重篤な有害事象等<br>安全性情報等<br>治験に関する変更 |

|  |         |  |
|--|---------|--|
|  |         | 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<br>継続審査<br>その他（  |
|  | (質疑・応答) | 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上<br>治験の科学的な質及び成績の信頼性の確保<br>その他（<br>）<br>についての 0 項目の質疑に対する回答が了承された。<br>なし |
|  | (審査結果)  | 承認(修正の上で承認を含む)<br>却下<br>既承認事項の取り消し<br>保留   |

3

4.5

|       |          |   |
|-------|----------|---|
| 成分記号  | SPM962   |   |
| 治験依頼者 | 大塚製薬株式会社 |   |
| 開発の相  | b        |   |
| 対象疾患  |          |   |
| 議論の概要 | (審査事項)   | 治験の実施の適否<br>治験の継続の適否<br>重篤な有害事象等<br>安全性情報等<br>治験に関する変更<br>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<br>継続審査<br>その他（ |
|       | (質疑・応答)  | 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上<br>治験の科学的な質及び成績の信頼性の確保<br>その他（<br>）<br>についての 4 項目の質疑に対する回答が了承された。<br>なし      |
|       | (審査結果)   | 承認(修正の上で承認を含む)<br>却下<br>既承認事項の取り消し<br>保留  |

報告

1

|       |             |
|-------|-------------|
| 成分記号  | BTR-15      |
| 治験依頼者 | 帝人ファーマ株式会社  |
| 開発の相  |             |
| 対象疾患  | 小児気管支喘息     |
| 報告の概要 | 8月23日迅速審査報告 |

2

|       |             |
|-------|-------------|
| 成分記号  | P-4         |
| 治験依頼者 | 大鵬薬品工業株式会社  |
| 開発の相  | 高用量         |
| 対象疾患  | 過活動膀胱       |
| 報告の概要 | 8月23日迅速審査報告 |

3

|       |             |
|-------|-------------|
| 成分記号  | IPD-1151T   |
| 治験依頼者 | 大鵬薬品工業株式会社  |
| 開発の相  |             |
| 対象疾患  | 間質性膀胱炎      |
| 報告の概要 | 8月23日迅速審査報告 |

4

|       |            |
|-------|------------|
| 成分記号  | P-4        |
| 治験依頼者 | 大鵬薬品工業株式会社 |
| 開発の相  | 高用量        |
| 対象疾患  | 過活動膀胱      |
| 報告の概要 | 終了         |