

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 11 月 22 日（土）午後 3 時から午後 4 時 40 分

開催場所：名古屋市医師会館 5 階 第一会議室

出席委員：久米明人 板倉義之 立松廣 大野竜三 林清剛 川村益生 安藤喜代美  
 榊原裕臣 鈴森薫 山田住生

議題

1

成分記号	MK-0822	
治験依頼者	万有製薬株式会社	
開発の相		
対象疾患	骨粗鬆症	
議論の概要	(審査事項)	治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 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 継続審査 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 治験の科学的な質及び成績の信頼性の確保 その他（ ） についての 21 項目の質疑に対する回答が了承された。 なし
	(審査結果)	承認(修正の上で承認を含む) 却下 既承認事項の取り消し 保留

2

3

4

成分記号	KP-102LN	
治験依頼者	科研製薬株式会社	
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 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等

		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 継続審査 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 治験の科学的な質及び成績の信頼性の確保 その他（ ） についての0項目の質疑に対する回答が了承された。 なし
	(審査結果)	承認(修正の上で承認を含む) 却下 既承認事項の取り消し 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	11月22日迅速審査報告

### 2

成分記号	コハク酸ソリフェナシン
治験依頼者	アステラス製薬株式会社
開発の相	
対象疾患	過活動膀胱
報告の概要	11月22日迅速審査報告

### 3

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

### 4

成分記号	KP-102LN
治験依頼者	科研製薬株式会社
開発の相	
対象疾患	
報告の概要	終了

### 5

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	-
報告の概要	終了

6

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	SAE 続報