

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：2009年2月14日(土)午後3時から午後17時35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 伊藤達雄 加藤雅通 珠玖洋 高橋昭 榊原仁作 竹内直秀
大岡琢美 杉島由美子 鈴木道子

議題

1

成分記号	Fesoterodine	
治験依頼者	ファイザー(株)	
開発の相		
対象疾患	過活動膀胱	
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(終了報告)
	(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*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

成分記号	BI1356	
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	
開発の相		
対象疾患	糖尿病	
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*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

3

成分記号	AMG162	
治験依頼者	第一三共(株)	
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*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

4

5

成分記号	SEP-190	
治験依頼者	エーザイ(株)	
開発の相		
対象疾患	不眠症	
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(迅速審査報告)
	(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3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

6

成分記号	MIL001	
治験依頼者	旭化成ファーマ(株)	
開発の相		
対象疾患	うつ病	
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1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

新規 1

成分記号	OPC-14597	
治験依頼者	大塚製薬(株)	
開発の相		
対象疾患	うつ病	
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(被験者の健康被害に対する補償制度の概要) についての 35 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