

# 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:	2012年7月28日	(土)	15:00から	16:40
開催場所:	名古屋市医師会館		5階第1会議室	
出席委員:	久米明人	立松廣	佐々木文彦	川村益生
	稲熊大城	山田住生	榊原裕臣	安藤喜代美

## 議題 1

成分記号 AJM300

治験依頼者 味の素製薬株式会社

開発の相

医療機関数 1

対象疾患 -

---

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 治験の継続の適否

審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等

安全性情報等

当該治験薬で発生した重篤な副作用等

対照薬の使用上の注意の改訂

当該治験薬に関する外国措置報告

その他( )

治験に関する変更

治験責任医師の変更

その他( )

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( )

(審査結果) 承認

修正の上で承認

却下

既承認事項の取り消し

保留

「承認」以外の場合の理由等…同意説明文書を一部修正の上承認

議題 2

成分記号 D2E7  
治験依頼者 アボット ジャパン株式会社  
開発の相 /  
医療機関数 1  
対象疾患 潰瘍性大腸炎

---

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 治験の継続の適否

審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等

安全性情報等

当該治験薬で発生した重篤な副作用等

対照薬の使用上の注意の改訂

当該治験薬に関する外国措置報告

その他( )

治験に関する変更

治験責任医師の変更

その他(治験薬概要書及び追補、同意説明文書、  
治験実施計画書別紙改訂)

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( )

(審査結果) 承認

修正の上で承認

却下

既承認事項の取り消し

保留

「承認」以外の場合の理由等・・・

議題 3

成分記号 MD-0901 (寛解期)  
治験依頼者 持田製薬株式会社  
開発の相  
医療機関数 1  
対象疾患 潰瘍性大腸炎

---

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 治験の継続の適否

審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等

安全性情報等

当該治験薬で発生した重篤な副作用等

対照薬の使用上の注意の改訂

当該治験薬に関する外国措置報告

その他( )

治験に関する変更

治験責任医師の変更

その他( )

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( )

(審査結果) 承認

修正の上で承認

却下

既承認事項の取り消し

保留

「承認」以外の場合の理由等・・・

議題 4

成分記号	BI 10773
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
開発の相	
医療機関数	3
対象疾患	2型糖尿病
議論の概要	治験の実施の適否
(審査事項)	治験の継続の適否  審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等(1施設:第3報・第4報)  安全性情報等  当該治験薬で発生した重篤な副作用等  対照薬の使用上の注意の改訂  当該治験薬に関する外国措置報告  その他( )  治験に関する変更  治験責任医師の変更  その他 (治験実施計画書別紙改訂) (1施設:治験期間延長)  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( )
(審査結果)	承認  修正の上で承認  却下  既承認事項の取り消し  保留  「承認」以外の場合の理由等・・・

議題 5

成分記号 ONO-5435(17)  
治験依頼者 小野薬品工業株式会社  
開発の相  
医療機関数 2  
対象疾患 2型糖尿病

---

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 治験の継続の適否

審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等

安全性情報等

当該治験薬で発生した重篤な副作用等

対照薬の使用上の注意の改訂

当該治験薬に関する外国措置報告

その他( )

治験に関する変更

治験責任医師の変更

その他( )

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( )

(審査結果) 承認

修正の上で承認

却下

既承認事項の取り消し

保留

「承認」以外の場合の理由等・・・

議題 6

成分記号 KRP-209  
治験依頼者 杏林製薬株式会社  
開発の相  
医療機関数 1  
対象疾患 -

---

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 治験の継続の適否

審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等

安全性情報等

当該治験薬で発生した重篤な副作用等

対照薬の使用上の注意の改訂

当該治験薬に関する外国措置報告

その他( )

治験に関する変更

治験責任医師の変更

その他(被験者募集手順追加)

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( )

(審査結果) 承認

修正の上で承認

却下

既承認事項の取り消し

保留

「承認」以外の場合の理由等・・・

議題 7

成分記号 GSK1605786A(151)  
治験依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社  
開発の相  
医療機関数 1  
対象疾患 クローン病

---

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 治験の継続の適否

審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等

安全性情報等

当該治験薬で発生した重篤な副作用等

対照薬の使用上の注意の改訂

当該治験薬に関する外国措置報告

その他( )

治験に関する変更

治験責任医師の変更

その他( )

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( )

(審査結果) 承認

修正の上で承認

却下

既承認事項の取り消し

保留

「承認」以外の場合の理由等・・・

成分記号	GSK1605786A(157)
治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
開発の相	
医療機関数	1
対象疾患	クローン病
議論の概要	治験の実施の適否
(審査事項)	<p>治験の継続の適否</p> <p>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等</p> <p>安全性情報等</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等</p> <p>対照薬の使用上の注意の改訂</p> <p>当該治験薬に関する外国措置報告</p> <p>その他( )</p> <p>治験に関する変更</p> <p>治験責任医師の変更</p> <p>その他( )</p> <p>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</p> <p>継続審査</p> <p>その他( )</p>
(審査結果)	<p>承認</p> <p>修正の上で承認</p> <p>却下</p> <p>既承認事項の取り消し</p> <p>保留</p> <p>「承認」以外の場合の理由等・・・</p>



成分記号	GSK1605786A(644)
治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
開発の相	
医療機関数	1
対象疾患	クローン病
議論の概要	治験の実施の適否
(審査事項)	<p>治験の継続の適否</p> <p>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等</p> <p>安全性情報等</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等</p> <p>対照薬の使用上の注意の改訂</p> <p>当該治験薬に関する外国措置報告</p> <p>その他( )</p> <p>治験に関する変更</p> <p>治験責任医師の変更</p> <p>その他( )</p> <p>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</p> <p>継続審査</p> <p>その他( )</p>
(審査結果)	<p>承認</p> <p>修正の上で承認</p> <p>却下</p> <p>既承認事項の取り消し</p> <p>保留</p> <p>「承認」以外の場合の理由等・・・</p>

成分記号 D9421-C  
 治験依頼者 アストラゼネカ株式会社  
 開発の相  
 医療機関数 1  
 対象疾患 クローン病

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 治験の継続の適否

審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等

安全性情報等

当該治験薬で発生した重篤な副作用等

対照薬の使用上の注意の改訂

当該治験薬に関する外国措置報告

その他( )

治験に関する変更

治験責任医師の変更

その他(治験実施計画書管理項目変更)

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(

(審査結果) 承認

修正の上で承認

却下

既承認事項の取り消し

保留

「承認」以外の場合の理由等・・・

成分記号	CDP-870
治験依頼者	大塚製薬株式会社 アステラス製薬株式会社
開発の相	(002)
医療機関数	2
対象疾患	活動性関節リウマチ
議論の概要	治験の実施の適否
(審査事項)	<p>治験の継続の適否</p> <p>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等</p> <p>安全性情報等</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等</p> <p>対照薬の使用上の注意の改訂</p> <p>当該治験薬に関する外国措置報告</p> <p>その他( )</p> <p>治験に関する変更</p> <p>治験責任医師の変更</p> <p>その他 (治験実施計画書 治験契約書 患者の健康被害に対する補償について 説明文書(補償制度の概要) 付保証明書)</p> <p>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</p> <p>継続審査</p> <p>その他( )</p>
(審査結果)	<p>承認</p> <p>修正の上で承認</p> <p>却下</p> <p>既承認事項の取り消し</p> <p>保留</p> <p>「承認」以外の場合の理由等・・・</p>

成分記号	CDP-870
治験依頼者	大塚製薬株式会社 アステラス製薬株式会社
開発の相	(004)
医療機関数	1
対象疾患	活動性関節リウマチ
議論の概要	治験の実施の適否
(審査事項)	<p>治験の継続の適否</p> <p>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等</p> <p>安全性情報等</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等</p> <p>対照薬の使用上の注意の改訂</p> <p>当該治験薬に関する外国措置報告</p> <p>その他( )</p> <p>治験に関する変更</p> <p>治験責任医師の変更</p> <p>その他 (治験実施計画書 治験契約書 患者の健康被害に対する補償について 説明文書(補償制度の概要) 付保証明書)</p> <p>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</p> <p>継続審査</p> <p>その他( )</p>
(審査結果)	<p>承認</p> <p>修正の上で承認</p> <p>却下</p> <p>既承認事項の取り消し</p> <p>保留</p> <p>「承認」以外の場合の理由等・・・</p>

成分記号	CDP-870
治験依頼者	大塚製薬株式会社 アステラス製薬株式会社
開発の相	
医療機関数	2
対象疾患	早期関節リウマチ
議論の概要	治験の実施の適否
(審査事項)	<p>治験の継続の適否</p> <p>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等</p> <p>安全性情報等</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等</p> <p>対照薬の使用上の注意の改訂</p> <p>当該治験薬に関する外国措置報告</p> <p>その他( )</p> <p>治験に関する変更</p> <p>治験責任医師の変更</p> <p>その他 (治験実施計画書 治験契約書 患者の健康被害に対する補償について 説明文書(補償制度の概要) 付保証明書)</p> <p>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</p> <p>継続審査</p> <p>その他( )</p>
(審査結果)	<p>承認</p> <p>修正の上で承認</p> <p>却下</p> <p>既承認事項の取り消し</p> <p>保留</p> <p>「承認」以外の場合の理由等・・・</p>

成分記号	MK-0822
治験依頼者	MSD株式会社
開発の相	
医療機関数	3
対象疾患	骨粗鬆症
議論の概要	治験の実施の適否
(審査事項)	<p>治験の継続の適否</p> <p>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 1施設 第1報</p> <p>安全性情報等</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等</p> <p>対照薬の使用上の注意の改訂</p> <p>当該治験薬に関する外国措置報告</p> <p>その他( )</p> <p>治験に関する変更</p> <p>治験責任医師の変更</p> <p>その他( )</p> <p>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</p> <p>継続審査</p> <p>その他( )</p>
(審査結果)	<p>承認</p> <p>修正の上で承認</p> <p>却下</p> <p>既承認事項の取り消し</p> <p>保留</p> <p>「承認」以外の場合の理由等・・・</p>

成分記号 MK-0822  
 治験依頼者 MSD株式会社  
 開発の相 (延長)  
 医療機関数 3  
 対象疾患 骨粗鬆症

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 治験の継続の適否

審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等

安全性情報等

当該治験薬で発生した重篤な副作用等

対照薬の使用上の注意の改訂

当該治験薬に関する外国措置報告

その他( )

治験に関する変更

治験責任医師の変更

その他(治験実施計画書一部変更)

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( )

(審査結果) 承認

修正の上で承認

却下

既承認事項の取り消し

保留

「承認」以外の場合の理由等・・・

成分記号	Ba679BR
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
開発の相	
医療機関数	1
対象疾患	喘息
議論の概要	治験の実施の適否
(審査事項)	<p>治験の継続の適否</p> <p>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等</p> <p>安全性情報等</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等</p> <p>対照薬の使用上の注意の改訂</p> <p>当該治験薬に関する外国措置報告</p> <p>その他( )</p> <p>治験に関する変更</p> <p>治験責任医師の変更</p> <p>その他(予定される治験費用に関する資料 ・被験者への支払いに関する資料改訂)</p> <p>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</p> <p>継続審査</p> <p>その他( )</p>
(審査結果)	<p>承認</p> <p>修正の上で承認</p> <p>却下</p> <p>既承認事項の取り消し</p> <p>保留</p> <p>「承認」以外の場合の理由等・・・</p>



成分記号	HFT-290
治験依頼者	久光製薬株式会社
開発の相	
医療機関数	1
対象疾患	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症
議論の概要	治験の実施の適否
(審査事項)	<p>治験の継続の適否</p> <p>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等</p> <p>安全性情報等</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等</p> <p>対照薬の使用上の注意の改訂</p> <p>当該治験薬に関する外国措置報告</p> <p>その他( )</p> <p>治験に関する変更</p> <p>治験責任医師の変更</p> <p>その他( )</p> <p>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</p> <p>継続審査</p> <p>その他( )</p>
(審査結果)	<p>承認</p> <p>修正の上で承認</p> <p>却下</p> <p>既承認事項の取り消し</p> <p>保留</p> <p>「承認」以外の場合の理由等・・・</p>

報告

1 成分記号 MD-0901 (寛解期)

治験依頼者 持田製薬株式会社

開発の相

医療機関数 1

対象疾患 潰瘍性大腸炎

---

報告内容 迅速審査 実施日: 結果:承認

審査依頼施設以外の実施体制の変更

分担医師の変更

症例追加

実施予定期間の変更

その他()

終了報告 報告施設数: 1

終了

中止

開発中止

「終了」以外の場合の理由等...

報告

1 成分記号 GSK1605786A(151)

治験依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社

開発の相

医療機関数 1

対象疾患 クローン病

---

報告内容 迅速審査 実施日: 2012年6月26日 結果:承認

審査依頼施設以外の実施体制の変更

分担医師の変更

症例追加

実施予定期間の変更

その他()

終了報告 報告施設数:

終了

中止

開発中止

「終了」以外の場合の理由等...

報告

1 成分記号 MK-0822  
治験依頼者 MSD株式会社  
開発の相 (延長)  
医療機関数 1  
対象疾患 骨粗鬆症

---

報告内容 迅速審査 実施日: 2012年7月28日 結果:承認

審査依頼施設以外の実施体制の変更

分担医師の変更

症例追加

実施予定期間の変更

その他()

終了報告 報告施設数:

終了

中止

開発中止

「終了」以外の場合の理由等...