

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8月25日	(土)	15:00から	16:50
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 Z-206

治験依頼者 ゼリア新薬工業株式会社

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・・・

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()

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	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5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 (治験薬概要書改訂)
	(1施設:協力者リスト改訂)
	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 4

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 (治験実施計画書別冊改訂)
(1施設:協力者リスト改訂)

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 5

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()

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 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・・・

議題 7

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) 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 (Self-Evident Correctionsの導入)

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(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 (Self-Evident Correctionsの導入)</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 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) 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 (治験実施計画書別添改訂)

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・・・

成分記号 CDP-870
 治験依頼者 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) 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 (治験実施計画書別添改訂)

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・・・

成分記号 CDP-870
 治験依頼者 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) 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 (治験実施計画書別添改訂)

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・・・

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 2
 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

1施設 第2報
 1施設 第1報、第4報、第2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()

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 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(治験参加カード改訂)

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・・・

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()</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) 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・・・