

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：2014年7月12日（土）午後3時から午後3時45分

開催場所：名古屋市医師会 5階 第3会議室

出席委員：竹内直秀 伊藤達雄 西脇 忠 高橋 昭  
森 雅美 梅本充子 杉島由美子 清田晃史

議題

継続1

|       |         |   |            |
|-------|---------|---|------------|
| 成分記号  | MT-4666 | 治験依頼者   | 田辺三菱製薬株式会社 |
| 開発の相  | II      | 医療機関数   | 1          |
| 対象疾患  | —       |   |            |
| 議論の概要 | (審査事項)  | <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等<br><input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br><input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂<br><input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更<br><input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験実施計画書別紙、治験薬概要書・追補の改訂、被験者募集に関する資料の変更)<br><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |            |
|       | (審査結果)  | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> 却下<br><input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し<br><input type="checkbox"/> 保留<br>「承認」以外の場合の理由等・・・   |            |

継続2

|       |                |   |          |
|-------|----------------|---|----------|
| 成分記号  | HP-3000-JP-R01 | 治験依頼者   | 久光製薬株式会社 |
| 開発の相  | II             | 医療機関数   | 1        |
| 対象疾患  | -              |   |          |
| 議論の概要 | (審査事項)         | <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等<br><input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br><input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂<br><input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |          |
|       | (審査結果)         | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> 却下<br><input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し<br><input type="checkbox"/> 保留<br>「承認」以外の場合の理由等・・・   |          |

継続 3

|       |               |  |             |
|-------|---------------|--|-------------|
| 成分記号  | ガバペンチン エナカルビル | 治験依頼者  | アステラス製薬株式会社 |
| 開発の相  | IV            | 医療機関数  | 1           |
| 対象疾患  | レストレスレッグス症候群  |  |             |
| 議論の概要 | (審査事項)        | <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等<br><input type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br><input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂<br><input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更<br><input checked="" type="checkbox"/> その他 (添付文書の改訂)<br><input type="checkbox"/> 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><input checked="" type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |             |
|       | (審査結果)        | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> 却下<br><input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し<br><input type="checkbox"/> 保留<br>「承認」以外の場合の理由等・・・  |             |

議題 4

|       |            |   |            |
|-------|------------|---|------------|
| 成分記号  | BAY94-8862 | 治験依頼者   | バイエル薬品株式会社 |
| 開発の相  | II         | 医療機関数   | 2          |
| 対象疾患  | —          |   |            |
| 議論の概要 | (審査事項)     | <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等<br><input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br><input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂<br><input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |            |
|       | (審査結果)     | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> 却下<br><input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し<br><input type="checkbox"/> 保留<br>「承認」以外の場合の理由等・・・   |            |

議題 5

|       |                |   |                  |
|-------|----------------|---|------------------|
| 成分記号  | GSK716155 (単独) | 治験依頼者   | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| 開発の相  | Ⅲ              | 医療機関数   | 1                |
| 対象疾患  | 2 型糖尿病         |   |                  |
| 議論の概要 | (審査事項)         | <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等<br><input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br><input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂<br><input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                  |
|       | (審査結果)         | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> 却下<br><input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し<br><input type="checkbox"/> 保留<br>「承認」以外の場合の理由等…   |                  |

継続 6

|       |                |   |                  |
|-------|----------------|---|------------------|
| 成分記号  | GSK716155 (併用) | 治験依頼者   | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| 開発の相  | Ⅲ              | 医療機関数   | 1                |
| 対象疾患  | 2 型糖尿病         |   |                  |
| 議論の概要 | (審査事項)         | <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等<br><input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br><input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂<br><input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                  |
|       | (審査結果)         | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> 却下<br><input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し<br><input type="checkbox"/> 保留<br>「承認」以外の場合の理由等…   |                  |

継続 7

|       |             |  |          |
|-------|-------------|--|----------|
| 成分記号  | OPC-14597   | 治験依頼者  | 大塚製薬株式会社 |
| 開発の相  | Ⅲ           | 医療機関数  | 1        |
| 対象疾患  | 統合失調症（短期投与） |  |          |
| 議論の概要 | (審査事項)      | <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等<br><input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br><input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂<br><input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告<br><input type="checkbox"/> その他（ ）<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更<br><input checked="" type="checkbox"/> その他（治験薬概要書追補の改訂）<br><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他（ ） |          |
|       | (審査結果)      | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> 却下<br><input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し<br><input type="checkbox"/> 保留<br>「承認」以外の場合の理由等・・・  |          |

継続 8

|       |             |  |          |
|-------|-------------|--|----------|
| 成分記号  | OPC-14597   | 治験依頼者  | 大塚製薬株式会社 |
| 開発の相  | Ⅲ           | 医療機関数  | 1        |
| 対象疾患  | 統合失調症（長期投与） |  |          |
| 議論の概要 | (審査事項)      | <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等<br><input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br><input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂<br><input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告<br><input type="checkbox"/> その他（ ）<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更<br><input checked="" type="checkbox"/> その他（治験薬概要書追補の改訂）<br><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他（ ） |          |
|       | (審査結果)      | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> 却下<br><input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し<br><input type="checkbox"/> 保留<br>「承認」以外の場合の理由等・・・  |          |