

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 10 月 25 日（土）午後 3 時から午後 4 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：立松廣 林清剛 川村益生 安藤喜代美 井川恵理 榊原裕臣 鈴森薫
山田住生

議題

1

| | | |
|-------|------------|---|
| 成分記号 | CDP870 | |
| 治験依頼者 | 大塚製薬株式会社 | |
| 開発の相 | / (001 試験) | |
| 対象疾患 | 活動性関節リウマチ | |
| 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 8 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 | CDP870 | |
| 治験依頼者 | 大塚製薬株式会社 | |
| 開発の相 | (003 試験) | |
| 対象疾患 | 活動性関節リウマチ | |
| 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8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 |

3.4.

| | | |
|-------|----------|---|
| 成分記号 | SPM962 | |
| 治験依頼者 | 大塚製薬株式会社 | |
| 開発の相 | b | |
| 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 |

5.

6

7

| | | |
|-------|------------|--|
| 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 | |
| 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 |

8・9

| | | |
|-------|------------|---|
| 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 | |
| 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 |

10

| | | |
|-------|-----------|---|
| 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 | - | |
| 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 |

11

| | | |
|-------|------------|---|
| 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 | |
| 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 |

報告

1

| | | |
|-------|--------------|--|
| 成分記号 | SPM962 | |
| 治験依頼者 | 大塚製薬株式会社 | |
| 開発の相 | b | |
| 対象疾患 | | |
| 報告の概要 | 10月22日迅速審査報告 | |