

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：2008年12月13日(土) 午後3時から午後3時20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 梅本充子
竹内直秀 杉島由美子 鈴木道子

議題

1

| | | |
|-------|---------------|---|
| 成分記号 | JR-401 | |
| 治験依頼者 | 日本ケミカルリサーチ(株) | |
| 開発の相 | | |
| 対象疾患 | 成人成長ホルモン分泌不全症 | |
| 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2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 | BTDS | |
| 治験依頼者 | ムンディファーマ (株) | |
| 開発の相 | | |
| 対象疾患 | 変形性関節症 | |
| 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(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2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() |
| | (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 |

報告 1

| | | |
|-------|-----------|--|
| 成分記号 | TA-650 | |
| 治験依頼者 | 田辺三菱製薬(株) | |
| 開発の相 | | |
| 対象疾患 | 潰瘍性大腸炎 | |
| 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(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(被験者の健康被害に対する補償の内容) についての*項目の質疑に対する回答が了承された。 なし |

報告 2

| | | |
|-------|----------|--|
| 成分記号 | S-021812 | |
| 治験依頼者 | 塩野義製薬(株) | |
| 開発の相 | | |
| 対象疾患 | インフルエンザ | |
| 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(被験者の健康被害に対する補償の内容) についての*項目の質疑に対する回答が了承された。 なし |