

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：2010年4月24日(土)午後3時から午後3時32分

開催場所：名古屋市医師会館 5階 第一会議室

出席委員：久米明人 板倉義之 立松廣 林清剛 川村益生 山田住生  
安藤喜代美 榊原裕臣

議題

1

成分記号	D2E7	治験依頼者	アボット ジャパン
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	(審査事項)	治験の実施の適否 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 治験薬及び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・・・	

2

成分記号	AJM300	治験依頼者	味の素製薬
開発の相	/	医療機関数	1
対象疾患	クローン病		
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 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・治験実施計画書別添) 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・・・
--	--	--------------------------------------

3

成分記号	PS-QD	治験依頼者	杏林製薬
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	(審査事項)	治験の実施の適否 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 治験薬及び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 ) 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・・・	

4

成分記号	MK-0431/ONO-5435	治験依頼者	小野薬品工業
開発の相		医療機関数	2
対象疾患	2型糖尿病		
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 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・・・	

5

成分記号	ITM-077/R05073031	治験依頼者	帝人ファーマ
開発の相		医療機関数	2
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 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等	

		<p>安全性情報等          当該治験薬で発生した重篤な副作用等          治験薬及び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（ ）</p> <p>治験に関する変更          治験責任医師の変更          その他（治験薬概要書追捕）          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（</p>
	(審査結果)	<p>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・・・</p>

6

成分記号	MP-513	治験依頼者	田辺三菱
開発の相	(長期)	医療機関数	2
対象疾患	2型糖尿病		
議論の概要	(審査事項)	<p>治験の実施の適否          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（ ）</p> <p>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・治験実施計画書別紙）          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（</p>	
	(審査結果)	<p>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・・・</p>	

7

成分記号	MK-0822	治験依頼者	万有製薬
開発の相		医療機関数	3
対象疾患	骨粗鬆症		
議論の概要	(審査事項)	<p>治験の実施の適否          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 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（ ）</p> <p>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（</p>	
	(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・・・
--	--	---

8・9・10・11

成分記号	CDP-870	治験依頼者	大塚製薬
開発の相	(001) / (002・003・004)	医療機関数	2
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 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 (002 試験) 安全性情報等 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験薬及び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・治験薬概要書・説明文書改訂) 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・・・	

報告

1

成分記号	ITM-077/R05073031	治験依頼者	帝人ファーマ
開発の相		医療機関数	2
対象疾患	-		
報告内容	(終了報告)	終了 中止 開発中止 「終了」以外の場合の理由等・・・	

2

成分記号	PS-QD	治験依頼者	杏林製薬
開発の相		医療機関数	1
対象疾患	潰瘍性大腸炎		
報告内容	(迅速審査報告) 実施日：2010年4月24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 ( )	

3

成分記号	CDP-870	治験依頼者	大塚製薬
開発の相	(002)	医療機関数	1
対象疾患	活動性関節リウマチ		
報告内容	(迅速審査報告) 実施日：2010年4月24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(
--	--	------