

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：2011年2月26日（土）午後3時00分から午後5時25分

開催場所：名古屋市医師会館仮事務所 4階 第1会議室

出席委員：久米明人 板倉義之 珠玖洋 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	Ba679BR	治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム
開発の相	III	医療機関数	2
対象疾患	喘息		
議論の概要	(審査事項)	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
	(審査結果)	<input type="checkbox"/> 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 「承認」以外の場合の理由等・・・同意・説明文書の修正	

2.

成分記号	PS-SP	治験依頼者	杏林製薬
開発の相	III	医療機関数	2
対象疾患	潰瘍性大腸炎		
議論の概要	(審査事項)	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
	(審査結果)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下	

		<input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 「承認」以外の場合の理由等…
--	--	--

3.

成分記号	MK-0822	治験依頼者	万有製薬
開発の相	Ⅲ	医療機関数	3
対象疾患	骨粗鬆症		
議論の概要	(審査事項)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験実施計画書別紙・治験薬概要書改訂) <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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 (	
	(審査結果)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 「承認」以外の場合の理由等…	

4.5.

成分記号	CDP-870	治験依頼者	大塚製薬
開発の相	(002・004)Ⅲ	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)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験実施計画書別添・症例報告書・治験薬概要書・同意説明文書改訂) <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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 (	
	(審査結果)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 「承認」以外の場合の理由等…	

6.

成分記号	D2E7	治験依頼者	アボット ジャパン
開発の相	Ⅱ/Ⅲ	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)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否	

		<input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	(審査結果)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 「承認」以外の場合の理由等・・・

7.

成分記号	MD-0901 (活動期)	治験依頼者	持田製薬
開発の相	III	医療機関数	2
対象疾患	潰瘍性大腸炎		
議論の概要	(審査事項)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験実施計画書別紙改訂) <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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
	(審査結果)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 「承認」以外の場合の理由等・・・	

8.

成分記号	MD-0901 (寛解期)	治験依頼者	持田製薬
開発の相	III	医療機関数	2
対象疾患	潰瘍性大腸炎		
議論の概要	(審査事項)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験実施計画書別紙改訂) <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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	

	(審査結果)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 「承認」以外の場合の理由等…
--	--------	---

9.

成分記号	PS-QD	治験依頼者	杏林製薬
開発の相	Ⅲ	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)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 第2報 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 治験薬及び対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
	(審査結果)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 「承認」以外の場合の理由等…	

10.

成分記号	MP-513	治験依頼者	田辺三菱
開発の相	Ⅲ (長期)	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 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等 第5報 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 <input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験責任医師の変更 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験実施計画書別紙改訂) <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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
	(審査結果)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 「承認」以外の場合の理由等…	