

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：2010年6月12日(土)午後3時から午後3時15分

開催場所：名古屋市医師会館 5階 第1会議室

出席委員：伊藤達雄 竹内直秀 榊原仁作  
梅本充子 清田晃史 杉島由美子

議題

継続1

成分記号	AJG501/CT2	治験依頼者	味の素製薬株式会社
開発の相		医療機関数	1
対象疾患	炎症性腸疾患		
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 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(治験実施計画書別添資料の改訂) 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・・・	

継続2

成分記号	AJG501/CT1	治験依頼者	味の素製薬株式会社
開発の相		医療機関数	1
対象疾患	炎症性腸疾患		
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 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資料・同意説明文書・補償制度の概要の改訂) 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・・・	

継続 3

成分記号	AMG162	治験依頼者	第一三共株式会社
開発の相		医療機関数	1
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 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・・・	

継続 4

成分記号	OPC - 14597	治験依頼者	大塚製薬株式会社
開発の相		医療機関数	1
対象疾患	うつ		
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(治験実施計画書別添資料・被験者の募集の手順に関する資料の改訂) 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・・・	

継続 5

成分記号	OPC - 14597	治験依頼者	大塚製薬株式会社
開発の相	(長期)	医療機関数	1
対象疾患	うつ		
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(治験実施計画書別添資料の改訂) 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	AJG501/CT2	治験依頼者	味の素製薬株式会社
開発の相		医療機関数	1
対象疾患	炎症性腸疾患		
報告内容	(迅速審査報告) 実施日： 2010年6月2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( )	
	(終了報告) 報告施設数：	終了 中止 開発中止 「終了」以外の場合の理由等・・・	

報告 2

成分記号	SPM 962 (ロチゴチン)	治験依頼者	大塚製薬株式会社
開発の相		医療機関数	1
対象疾患	レストレスレッグス症候群		
報告内容	(迅速審査報告) 実施日： 2010年5月31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( )	
	(終了報告) 報告施設数：	終了 中止 開発中止 「終了」以外の場合の理由等・・・	