

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12月11日(土)午後3時から午後3時40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：川原昌巳 伊藤達雄 竹内直秀 高橋 昭

榊原仁作 梅本 充子 林 清剛 清田晃史 杉島由美子

議題

継続1

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

継続2

|       |             |   |          |
|-------|-------------|---|----------|
| 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<br>治験の継続の適否<br>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等<br>安全性情報等<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>対照薬の使用上の注意の改訂<br>当該治験薬に関する外国措置報告<br>その他( )<br>治験に関する変更<br>治験責任医師の変更<br>その他(治験薬概要書・治験実施計画書別添資料の改訂・被験者の募集の手順に関する資料の変更)<br>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<br>継続審査<br>その他( ) |          |
|       | (審査結果)      | 承認<br>修正の上で承認<br>却下<br>既承認事項の取り消し<br>保留<br>「承認」以外の場合の理由等・・・   |          |

継続 3

|       |             |  |          |
|-------|-------------|--|----------|
| 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<br>治験の継続の適否<br>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等<br>安全性情報等<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>対照薬の使用上の注意の改訂<br>当該治験薬に関する外国措置報告<br>その他( )<br>治験に関する変更<br>治験責任医師の変更<br>その他(治験薬概要書・治験実施計画書別添資料の改訂)<br>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<br>継続審査<br>その他( ) |          |
|       | (審査結果)      | 承認<br>修正の上で承認<br>却下<br>既承認事項の取り消し<br>保留<br>「承認」以外の場合の理由等・・・  |          |

継続 4

|       |                 |  |          |
|-------|-----------------|--|----------|
| 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    |  |          |
| 議論の概要 | (審査事項)          | 治験の実施の適否<br>治験の継続の適否<br>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等<br>安全性情報等<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>対照薬の使用上の注意の改訂<br>当該治験薬に関する外国措置報告<br>その他( )<br>治験に関する変更<br>治験責任医師の変更<br>その他(治験薬概要書の改訂)<br>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<br>継続審査<br>その他( ) |          |
|       | (審査結果)          | 承認<br>修正の上で承認<br>却下<br>既承認事項の取り消し<br>保留<br>「承認」以外の場合の理由等・・・  |          |

継続 5

|       |        |  |        |
|-------|--------|--|--------|
| 成分記号  | -      | 治験依頼者  | 興和株式会社 |
| 開発の相  |        | 医療機関数  | 1      |
| 対象疾患  | -      |  |        |
| 議論の概要 | (審査事項) | 治験の実施の適否<br>治験の継続の適否<br>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等<br>安全性情報等<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>対照薬の使用上の注意の改訂<br>当該治験薬に関する外国措置報告<br>その他（定期報告・研究報告）<br>治験に関する変更<br>治験責任医師の変更<br>その他（治験薬概要書添付文書の変更）<br>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<br>継続審査<br>その他（ |        |
|       | (審査結果) | 承認<br>修正の上で承認<br>却下<br>既承認事項の取り消し<br>保留<br>「承認」以外の場合の理由等・・・  |        |

継続 6

|       |         |  |             |
|-------|---------|--|-------------|
| 成分記号  | AD-810N | 治験依頼者  | 大日本住友製薬株式会社 |
| 開発の相  |         | 医療機関数  | 1           |
| 対象疾患  | パーキンソン病 |  |             |
| 議論の概要 | (審査事項)  | 治験の実施の適否<br>治験の継続の適否<br>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等<br>安全性情報等<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>対照薬の使用上の注意の改訂<br>当該治験薬に関する外国措置報告<br>その他（定期報告）<br>治験に関する変更<br>治験責任医師の変更<br>その他（治験実施計画書、治験実施計画書別紙の改訂）<br>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<br>継続審査<br>その他（ |             |
|       | (審査結果)  | 承認<br>修正の上で承認<br>却下<br>既承認事項の取り消し<br>保留<br>「承認」以外の場合の理由等・・・  |             |

継続 7

|       |          |   |                     |
|-------|----------|---|---------------------|
| 成分記号  | BI1356   | 治験依頼者   | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 |
| 開発の相  |          | 医療機関数   | 4                   |
| 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<br>治験の継続の適否<br>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等<br>安全性情報等<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>対照薬の使用上の注意の改訂<br>当該治験薬に関する外国措置報告<br>その他 ( )<br>治験に関する変更<br>治験責任医師の変更<br>その他 ( )<br>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<br>継続審査<br>その他 ( ) |                     |
|       | ( 審査結果 ) | 承認<br>修正の上で承認<br>却下<br>既承認事項の取り消し<br>保留<br>「承認」以外の場合の理由等・・・   |                     |

継続 8

|       |           |  |                 |
|-------|-----------|--|-----------------|
| 成分記号  | GSK716155 | 治験依頼者  | グラクソ・スミスクライン(株) |
| 開発の相  |           | 医療機関数  | 1               |
| 対象疾患  | -         |  |                 |
| 議論の概要 | ( 審査事項 )  | 治験の実施の適否<br>治験の継続の適否<br>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等<br>安全性情報等<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>対照薬の使用上の注意の改訂<br>当該治験薬に関する外国措置報告<br>その他 ( )<br>治験に関する変更<br>治験責任医師の変更<br>その他 ( 治験実施計画書別添資料の改訂 )<br>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<br>継続審査<br>その他 ( ) |                 |
|       | ( 審査結果 )  | 承認<br>修正の上で承認<br>却下<br>既承認事項の取り消し<br>保留<br>「承認」以外の場合の理由等・・・  |                 |

継続 9

|       |            |  |           |
|-------|------------|--|-----------|
| 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<br>治験の継続の適否<br>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等<br>安全性情報等<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>対照薬の使用上の注意の改訂<br>当該治験薬に関する外国措置報告<br>その他( )<br>治験に関する変更<br>治験責任医師の変更<br>その他(治験薬概要書・治験実施計画書別添資料の改訂)<br>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<br>継続審査<br>その他( ) |           |
|       | (審査結果)     | 承認<br>修正の上で承認<br>却下<br>既承認事項の取り消し<br>保留<br>「承認」以外の場合の理由等・・・  |           |

継続 10

|       |            |  |           |
|-------|------------|--|-----------|
| 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<br>治験の継続の適否<br>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等<br>安全性情報等<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>対照薬の使用上の注意の改訂<br>当該治験薬に関する外国措置報告<br>その他( )<br>治験に関する変更<br>治験責任医師の変更<br>その他(治験薬概要書・治験実施計画書別添資料の改訂)<br>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<br>継続審査<br>その他( ) |           |
|       | (審査結果)     | 承認<br>修正の上で承認<br>却下<br>既承認事項の取り消し<br>保留<br>「承認」以外の場合の理由等・・・  |           |