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：	2012年1月28日	(土)	15：00から 16:20	
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	立松廣	榊原裕臣 安藤喜代美
	珠玖洋	川村益生	山田住生	林清剛

議題 1　　※林委員は議題(1) ⑹ のみ出席

成分記号　D9421-C

治験依頼者　アストラゼネカ株式会社

開発の相　III

医療機関数　1

対象疾患　クローン病

議論の概要　■ 治験の実施の適否

(審査事項)　□ 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 (治験実施計画書別紙改訂)

□ 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･･･ 同意説明文書修正の上承認

議題 2

成分記号	D2E7
治験依頼者	アボット ジャパン株式会社
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)

- □ 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･･･

議題 3

成分記号	MD-0901（活動期）
治験依頼者	持田製薬株式会社
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）

□ 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･･･

議題 4

成分記号	MD-0901（寛解期）
治験依頼者	持田製薬株式会社
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）

- □ 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･･･

議題 5

成分記号	OPC-262
治験依頼者	大塚製薬株式会社
開発の相	III
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

■ 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 (治験実施計画書別紙改訂)
- □ 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･･･

議題 6

成分記号	BI 10773
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	III
医療機関数	3
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 ※1施設
  - □ 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･･･

議題 7

成分記号	ONO-5435 (17)
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
開発の相	III
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 (治験実施計画書別紙改訂)
- □ 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･･･

議題 8

成分記号	CDP-870
治験依頼者	大塚製薬株式会社
開発の相	(002)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)

□ 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 (治験実施計画書別紙改訂)
- □ 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･･･

議題 9

成分記号	CDP-870
治験依頼者	大塚製薬株式会社
開発の相	(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)

□ 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 (治験実施計画書別紙改訂)
- □ 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･･･

議題 10

成分記号	CDP-870
治験依頼者	大塚製薬株式会社
開発の相	III
医療機関数	2
対象疾患	早期関節リウマチ

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
- ■ 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 (治験実施計画書別紙改訂)
- □ 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･･･

議題 11

成分記号	MK-0822
治験依頼者	MSD株式会社
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)

□ 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　※1施設第3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 ( )
- □ 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･･･

議題 12

成分記号	MK-0822
治験依頼者	MSD株式会社
開発の相	III (延長)
医療機関数	3
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･･･

議題 13

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株式会社
開発の相	III
医療機関数	1
対象疾患	喘息

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 (被験者募集手順)
  - □ 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･･･

議題 14

成分記号	HFT-290
治験依頼者	久光製薬株式会社
開発の相	III
医療機関数	1
対象疾患	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症

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
  - □ 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･･･

報告 1

成分記号	OPC-262
治験依頼者	大塚製薬株式会社
開発の相	III
医療機関数	1
対象疾患	2型糖尿病

報告内容

■ 迅速審査　　実施日：2012年1月10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	OPC-262
治験依頼者	大塚製薬株式会社
開発の相	III
医療機関数	4
対象疾患	2型糖尿病

報告内容

□ 迅速審査　　実施日:

□ 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:　　4

■ 終了

□ 中止

□ 開発中止

□ 「終了」以外の場合の理由等･･･

報告

1 成分記号　BI 10773

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　III

医療機関数　1

対象疾患　2型糖尿病

報告内容　■ 迅速審査　実施日：2012年1月19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：　1

□ 終了

□ 中止

□ 開発中止

□ 「終了」以外の場合の理由等･･･