

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：2011年5月14日(土) 午後3時から午後6時30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 林清剛 清田晃史 杉島由美子 梅本充子  
 榊原仁作(新規1、継続1~10)

議題

新規1

成分記号	TS-071	治験依頼者	大正製薬株式会社
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 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・・・同意説明文書の修正	

新規2

成分記号	TA-7284	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社
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 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・・・同意説明文書の修正
--	--	-----------------------------------------------

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 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	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 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(治験実施計画書付録・別添資料、同意説明文書の改訂) 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	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 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(治験実施計画書付録・別添資料、同意説明文書の改訂) 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 4

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 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・同意説明文書改訂、 治験参加カード・予定される費用変更) 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	T-5224	治験依頼者	富山化学工業株式会社
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 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（服薬アンケートの変更） 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 6

成分記号	GW786034	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
開発の相	b	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 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（措置報告、定期報告） 治験に関する変更 治験責任医師の変更 その他（治験実施計画書補遺の改訂） 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 7

成分記号	BMS-512148	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
開発の相		医療機関数	1
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 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（研究報告） 治験に関する変更 治験責任医師の変更 その他（同意説明文書の改訂） 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 8

成分記号	ASP1941 (長期投与試験)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社
開発の相		医療機関数	1
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 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、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…	

継続 9

成分記号	ASP1941 (ナテグリニド併用)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社
開発の相		医療機関数	1
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 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…	

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 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(予定される費用の変更) 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 1 1

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 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(同意説明文書改訂、治験分担医師協力者リスト変更) 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 1 2

成分記号	GSK716155	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
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 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・・・

継続 1 3

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 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資料改訂 ) 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 1 4

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 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	

