

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10月8日(土) 午後3時から午後4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：竹内直秀 伊藤達雄 高橋 昭 榊原仁作 林 清剛 梅本充子 清田晃史 杉島由美子

議題

新規 1

成分記号	TS 071(比較試験)	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	

継続 1

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(定期報告) 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 2

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 ( ) 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 ( 依頼者通知 )	
	(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	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 ( ) 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	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 ( ) 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	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 6

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	

		<p>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（ ）</p> <p>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（ ）</p>
	(審査結果)	<p>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・・・</p>

継続 7

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)	<p>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（定期報告、研究報告）</p> <p>治験に関する変更          治験責任医師の変更          その他（治験薬概要書、治験実施計画書別紙の改訂）          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（ ）</p>	
	(審査結果)	<p>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・・・</p>	

継続 8

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)	<p>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（ ）</p> <p>治験に関する変更          治験責任医師の変更          その他（治験薬概要書の改訂、被験者募集に関する資料の変更）          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</p>	

		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	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（                          ） 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	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	-		
報告内容	(迅速審査報告) 実施日： 2011年10月8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（治験実施計画書の改訂）	
	(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・・・	