

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：2013年1月12日(土)午後3時から午後5時15分

開催場所：名古屋市医師会 5階 第1会議室

出席委員：竹内直秀 伊藤達雄 山田 晴生 高橋 昭
大見仁斉 森 雅美 梅本充子 清田晃史 杉島由美子

議題

新規1

| | | | |
|-------|---------|---|-------------|
| 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 | - | | |
| 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、責任医師履歴書の修正 | |

継続1

| | | | |
|-------|-------------|--|----------|
| 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 | 統合失調症(短期投与) | | |
| 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・・・ | |

新規 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 | 統合失調症（長期投与） | | |
| 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 | LY2189265 | 治験依頼者 | 日本イーライリリー株式会社 |
| 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・・・ | |

継続 4

| | | | |
|-------|---------|---|------------|
| 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 | 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 | ASP1941 (単独長期投与試験) | 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(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() | |
| | (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 | HP-3000-JP-04 | 治験依頼者 | 久光製薬株式会社 |
| 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 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（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（ ） | |
| | (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 | HP-3000-JP-05 | 治験依頼者 | 久光製薬株式会社 |
| 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 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（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（ ） | |
| | (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 | KRP-AB1102 | 治験依頼者 | 杏林製薬株式会社 |
| 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・・・ | |

報告 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 | 1 |
| 対象疾患 | 2 型糖尿病 | | |
| 報告内容 | (終了報告) | 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 | KRP-AB1102 | 治験依頼者 | 杏林製薬株式会社 |
| 開発の相 | | 医療機関数 | 1 |
| 対象疾患 | | | |
| 報告内容 | (終了報告) | 終了 中止 開発中止 「終了」以外の場合の理由等・・・ | |