

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:	2014年2月22日	(土)	15:00から	16:30
開催場所:	名古屋市医師会館		5階第1会議室	
出席委員:	久米明人	立松廣	佐々木文彦	川村益生
	稲熊大城	山田住生	榊原裕臣	安藤喜代美

議題 1

成分記号 MLN0002(001)
治験依頼者 武田薬品工業株式会社
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()

□ 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うえ承認

議題 2

成分記号 MLN0002(101)
治験依頼者 武田薬品工業株式会社
開発の相 III
医療機関数 1
対象疾患 潰瘍性大腸炎

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()

□ 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うえ承認

議題 3

成分記号 MP-214(比較)
治験依頼者 田辺三菱製薬株式会社
開発の相 II/III
医療機関数 1
対象疾患 統合失調症

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()

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 MP-214(長期)
治験依頼者 田辺三菱製薬株式会社
開発の相 II/III
医療機関数 1
対象疾患 統合失調症

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()

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 Z-206
治験依頼者 ゼリア新薬工業株式会社
開発の相 III
医療機関数 1
対象疾患 潰瘍性大腸炎

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()

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 AVE0010(併用)
治験依頼者 サノフィ株式会社
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 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()

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 7

成分記号 AVE0010(単独)
治験依頼者 サノフィ株式会社
開発の相 III
医療機関数 1
対象疾患 2型糖尿病

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(同意説明文書・補償制度の概要改訂)

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 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(管理的項目改訂)

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 UF-021
治験依頼者 株式会社アールテック・ウエノ
開発の相 III
医療機関数 1
対象疾患 網膜色素変性症

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()

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 E3810
治験依頼者 エーザイ株式会社
開発の相 III
医療機関数 1
対象疾患 PPI抵抗性逆流性食道炎

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()

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 MEDI7183
 治験依頼者 アストラゼネカ株式会社
 開発の相 Ⅱ
 医療機関数 1
 対象疾患 —

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(管理的項目改訂)

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 CDP-870
 治験依頼者 アステラス製薬株式会社
 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 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()

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 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 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()

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 MK-0822
 治験依頼者 MSD株式会社
 開発の相 III(追跡調査)
 医療機関数 3
 対象疾患 骨粗鬆症

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()

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