

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:	2015年2月28日	(土)	15:00から	16:20
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 SAR153191
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 関節リウマチ (MTX非併用)

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

議題 2

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 1
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…

議題 3

成分記号 MK-0822
治験依頼者 MSD株式会社
開発の相 Ⅲ(第2期延長)
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…

議題 4

成分記号 SAR153191
治験依頼者 サノフィ株式会社
開発の相 II/III
医療機関数 1
対象疾患 関節リウマチ(MTX併用)

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(補償制度運用補助資料改訂)

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…

成分記号 HP-3000
治験依頼者 久光製薬株式会社
開発の相 Ⅲ(長期)
医療機関数 2
対象疾患 パーキンソン病

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(補償制度運用補助資料改訂)

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…

議題 6

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…

議題 7

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…

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(計画書別紙・補償制度運用補助資料改訂)

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…

議題 9

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()

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 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…

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 MD-0901
 治験依頼者 持田製薬株式会社
 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…

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 RFB002
治験依頼者 ノバルティスファーマ株式会社
開発の相 IV
医療機関数 1
対象疾患 症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症

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 GGS
 治験依頼者 帝人ファーマ株式会社
 開発の相 III
 医療機関数 1
 対象疾患 視神経炎

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(治験実施計画書及び分冊・説明文書改訂、治験期間延長)

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 DS-5565
 治験依頼者 第一三共株式会社
 開発の相 III
 医療機関数 1
 対象疾患 糖尿病性末梢神経障害性疼痛

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…

報告

1 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 1
対象疾患 骨粗鬆症

報告内容 迅速審査 実施日: 結果:
 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…

報告

2 成分記号 GGS
治験依頼者 帝人ファーマ株式会社
開発の相 III
医療機関数 1
対象疾患 視神経炎

- 報告内容
- 迅速審査 実施日: 結果:
 - 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…
 - その他(付保証明更新)