

2009年度 第5回 医療法人植田泌尿器科医院
治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2009年5月29日(金曜日) 19:15~20:50

【開催場所】ハynesホテル久留米 5階 宝満の間
福岡県久留米市天神町1-6
0942-32-7211

【出席者】出席者数5名/(9名)

氏名	職業資格及び所属	出欠	備考
山下 拓郎	医師 / 医療法人山下泌尿器科医院 院長	出席	委員長
荒木 靖三	医師 / 特定医療法人社団高野会くるめ病院 院長	欠席	副委員長
和智 公一	和智法律事務所 弁護士	出席	
山本 晶弘	薬剤師 / 有限会社AKIメディカル ほのぼの薬局	出席	
荒瀬 陽一	歯科医師 / 医療法人徳祐会 やまさき歯科	欠席	
猪口 哲彰	医師 / 医療法人いのくち医院 院長	欠席	
出田 一夫	医療法人恒生堂永田整形外科病院 事務局長	出席	
武藤 邦弘	医師 / 医療法人武藤クリニック 院長	欠席	
島袋 智子	看護師 / 医療法人植田泌尿器科医院	出席	

1. 迅速審査の報告

議 題	ソルベイ製薬株式会社の依頼による SME3110 (マレイン酸フルボキサミン) のうつ病およびうつ状態の小児患者 (8 歳 ~ 18 歳) を対象とした製造販売後臨床試験	
審 議 事 項	試験実施計画書別紙の変更 : 2 施設	
結 果	承認	2009 年 5 月 8 日 迅速審査

議 題	アステラス製薬(株)の依頼による前立腺肥大症患者における過活動膀胱症状に対するソリフェナシンの製造販売後臨床試験	
審 議 事 項	試験実施計画書及び別紙の改訂 : 3 施設	
結 果	承認	2009 年 5 月 20 日 迅速審査

2. 審議事項

議 題	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性障害の成人外来患者を対象とした DVS SR の第 相試験	
審 議 事 項	治験実施適否の審査 : 2 施設	
審 議 内 容	これまでに得られている前相までの試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 本治験薬の有効性等について委員より質問があり、依頼者よりその回答を得た。また、委員より同意説明文書に関し指摘事項 (誤記訂正、表現の修正、不要文言の削除) があがり、依頼者より指摘事項を修正する旨の返答を得た。	
結 果	修正の上承認	当該審議について、指摘事項を修正の上での承認となった。

議 題	ワイス株式会社の依頼による大うつ病性障害の日本人成人患者を対象とした DVS SR の第 相試験	
審 議 事 項	治験実施適否の審査 : 2 施設	
審 議 内 容	これまでに得られている前相までの試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 本治験薬の有効性等について委員より質問があり、依頼者よりその回答を得た。また、委員より同意説明文書に関し指摘事項 (表現の修正、不要文言の削除) があがり、依頼者より指摘事項を修正する旨の返答を得た。	
結 果	修正の上承認	当該審議について、指摘事項を修正の上での承認となった。

議 題	アステラス製薬(株)の依頼による前立腺肥大症患者における過活動膀胱症状に対するソリフェナシンの製造販売後臨床試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告 : 3 施設	
審 議 内 容	当該試験薬に関する副作用情報に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性	

	について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	持田製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした MLD-55 の第 相試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告：2 施設	
審 議 内 容	副作用情報の集積報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について 審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

課 題 名	バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした Rivaroxaban (BAY 59-7939) の第 相試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告：1 施設	
審 議 内 容	当該治験薬に関する新たな安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの 妥当性について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSYR-322の第 / 相試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告：2 施設 治験実施計画書別紙の改訂：2 施設 治験薬概要書及び補遺の改訂：2 施設	
審 議 内 容	新たな安全性に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性に ついて審議した。 治験実施計画書別紙の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性に ついて審議した。 治験薬概要書及び補遺の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性 について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第 / 相試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告：1 施設	
審 議 内 容	当該治験薬に関する副作用情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性 について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	ファイザー株式会社の依頼による、パニック障害患者を対象とした CP-51,974-1 (塩酸セルトラリン) の製造販売後臨床試験	
審 議 事 項	試験実施計画書の変更：4 施設 添付文書の改訂：4 施設 同意説明文書の変更：4 施設 被験者募集広告の変更：4 施設	
審 議 内 容	試験実施計画書の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 添付文書の改訂に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 同意説明文書の変更に関し、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 被験者募集広告の変更に関し、その内容に問題ないか審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNT0148 の第 / 相試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告：1 施設 治験分担医師の追加：1 施設	
審 議 内 容	当該治験薬に関する副作用情報(国内・外国)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師の追加に関し、追加される医師について適格性の観点から審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNT0148 の第 相試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告：1 施設 治験分担医師の追加：1 施設	
審 議 内 容	当該治験薬に関する副作用情報(国内・外国)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師の追加に関し、追加される医師について適格性の観点から審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	萬有製薬株式会社の依頼による V501 の第 相試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告：1 施設	

審議内容	当該治験薬に関する安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

3. 終了報告

議題	萬有製薬株式会社の依頼による V501 の第 相試験
報告事項	終了報告：1 施設
内容	終了報告書に基づき、治験が無事終了したことを確認した。

議題	第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 の第 相試験
報告事項	終了報告：8 施設
内容	各施設の終了報告書に基づき、治験が無事終了したことを確認した。

4. その他の報告

以下の治験が製造販売承認取得されたことが報告された。

- ・ファイザー株式会社の依頼によるアムロジピン 5mg で効果不十分の本態性高血圧症患者を対象としたアムロジピン 5mg と 10mg の二重盲検群間比較第 相試験
- ・ファイザー株式会社の依頼によるアムロジピン 5mg で効果不十分の本態性高血圧症患者を対象としたアムロジピン 10mg の長期投与第 相試験