

2009年度 第6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6月29日(月曜日) 19:00~20:25

【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8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	医学博士 / 特定医療法人社団高野会くるめ病院 院長	出席	副委員長
和智 公一	弁護士 / 和智法律事務所	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	出席	
猪口 哲彰	医師 / 医療法人いのくち医院 院長	出席	
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	出席	
島袋 智子	看護師 / 医療法人植田泌尿器科医院	欠席	

1. 迅速審査の報告

議 題	武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病及び脂質異常症を合併する肥満症患者を対象とした ATL-962 の第 相試験	
審 議 事 項	治験実施計画書別紙の変更：1 施設 治験参加カードの変更：1 施設	
結 果	承認	2009 年 6 月 1 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	症例数の追加：1 施設	
結 果	承認	2009 年 6 月 4 日 迅速審査

議 題	ゼリア新薬の依頼による機能性ディスペプシアを対象とした Z-338 の第 相試験	
審 議 事 項	治験責任医師の職名変更：1 施設 説明文書および同意文書の改訂：1 施設	
結 果	承認	2009 年 6 月 12 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	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	
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。 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。	
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	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	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	
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。 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。	

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	グラクソ・スミスクライン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 BRL29060A CR の第 相試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告：4 施設 治験実施計画書の改訂：4 施設 同意説明文書の改訂：4 施設	
審 議 内 容	当該治験薬に関する新たな安全性情報および措置報告、添付文書の改訂に基づき、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。 治験実施計画書の改訂に基づき、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。 同意説明文書の改訂に基づき、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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるパキシル錠の児童・青年期大うつ病性障害に対する製造販売後臨床試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告：2 施設 試験実施計画書及び別添の改訂：2 施設 症例報告書見本の改訂：2 施設	
審 議 内 容	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。 試験実施計画書及び別添の改訂に基づき、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。 症例報告書の改訂に基づき、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。	
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 治験実施計画書別紙の改訂：2 施設 同意説明文書の改訂：2 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。 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。 同意説明文書の改訂に基づき、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。

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 治験実施計画書別紙の改訂：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。 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。	
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 治験の継続の適否：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。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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 治験実施計画書および別紙の改訂：1 施設 治験薬概要書および補遺の改訂：1 施設 同意説明文書の改訂：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。 治験実施計画書および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。 治験薬概要書およ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。 同意説明文書の改訂に基づき、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	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 治験実施体制の変更：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。 治験実施体制の変更に関し、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	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 治験実施体制の変更：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。 治験実施体制の変更に関し、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	大塚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 OPC-14597 (アリピプラゾール) の第 相試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告：2 施設 治験実施計画書および別添の変更：2 施設	
審 議 内 容	当該治験薬に関する副作用情報及び外国措置報告に基づき、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。 治験実施計画書および別添の変更に基づき、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	大塚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 OPC-14597 (アリピプラゾール) の第 相試験 (長期投与試験)	
審 議 事 項	安全性に関する報告：2 施設 治験実施計画書および別添の変更：2 施設	
審 議 内 容	当該治験薬に関する副作用情報及び外国措置報告に基づき、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。	

	治験実施計画書および別添の変更に基づき、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。