

2009年度 第7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7月31日(金曜日) 19:00~20:25

【開催場所】ハynesホテル久留米 5階 楓の間

福岡県久留米市天神町1-6

0942-32-7211

【出席者】出席者数6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	欠席	
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	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	欠席	
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	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 7 月 2 日 迅速審査

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	症例数の追加 : 1 施設	
結 果	承認	2009 年 7 月 15 日 迅速審査

## 2. 審議事項

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	
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。	
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 治験実施計画書別紙の変更 : 1 施設 治験費用の変更 : 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および添付文書に基づき、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。 治験費用の変更に関し、その内容に問題ないか審議した。 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	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	

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	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	
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	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	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。

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	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 治験薬概要書の改訂：1 施設	
審議内容	当該治験薬に関する副作用情報(国内・外国)およ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。 治験薬概要書の改訂に基づき、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 治験薬概要書の改訂：1 施設	
審 議 内 容	当該治験薬に関する副作用情報(国内・外国)およ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。 治験薬概要書の改訂に基づき、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	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	
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	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	
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	安全性に関する報告：4 施設 添付文書の改訂：4 施設 有害事象に関する報告：1 施設	
審 議 内 容	当該試験薬に関する副作用情報、外国措置報告および使用上の注意改訂に基づき、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。 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。 審議依頼施設で発生した有害事象について、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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による双極 型障害患者を対象とした BW430C (ラモトリギン) 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	当該治験薬に関する重篤な有害事象報告に基づき、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。

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 試験実施計画書補遺および別紙の変更：3 施設 添付文書の改訂：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。 試験実施計画書補遺および別紙の変更に基づき、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。	
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	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	添付文書の改訂：2 施設 医薬品インタビューフォームの改訂：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。 医薬品インタビューフォームの改訂に基づき、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。

### 3. 終了報告

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	
報 告 事 項	終了報告：1 施設	
内 容	終了報告書に基づき、試験が無事終了したことを確認した。	

#### 4. 報告事項

以下の報告がなされた。

- ・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 Ⅲ 相試験  
(内容) 重篤な有害事象発現症例一例報告

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。

- ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による通年性アレルギー性鼻炎を有する小児患者を対象とした Cetirizine の第 Ⅲ 相試験
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による通年性アレルギー性鼻炎を有する小児患者を対象とした Cetirizine の第 Ⅲ 相試験 (長期投与試験)