

2009年度 第10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10月23日（金曜日） 19:00～20:55

【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7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	欠席	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	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	出席	
島袋 智子	看護師 / 医療法人植田泌尿器科医院	出席	

## 1. 審議事項

議 題	田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-7284 の後期第 相試験	
審 議 事 項	治験の実施の適否：1 施設	
審 議 内 容	<p>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。</p> <p>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（誤記訂正及び表記の修正、海外試験の情報の追記、遺伝子解析の同意撤回手順の追記）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。</p>	
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	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	<p>安全性に関する報告：2 施設</p> <p>被験者募集の手順に関する資料：3 施設</p> <p>治験実施計画書別添の変更：2 施設</p>	
審 議 内 容	<p>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。</p> <p>被験者募集に関する資料について、内容に関し問題ないか審議した。</p> <p>治験実施計画書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。</p>	
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	<p>安全性に関する報告：2 施設</p> <p>治験実施計画書別添の変更：2 施設</p>	
審 議 内 容	<p>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。</p> <p>治験実施計画書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。</p>	
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	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした KUC-7483 の第 相試験	
審 議 事 項	被験者募集広告：3 施設	
審 議 内 容	被験者募集広告（ポスター、パンフレット）のデザイン変更について、内容に関	

	し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、承認となった。

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 治験薬概要書の変更：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及び添付文書の改訂、企業中核データシートの改訂内容に基づき、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	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	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。

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 被験者募集の手順に関する資料：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。 被験者募集に関する資料について、内容に関し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	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	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 治験実施計画書の変更：1 施設 同意説明文書の変更：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)及び措置報告に基づき、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。 同意説明文書の変更に基づき、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	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 治験実施計画書の変更：1 施設 同意説明文書の変更：1 施設 治験参加カードの変更：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)及び措置報告に基づき、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。 同意説明文書の変更に基づき、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。 治験参加カードの変更について、内容に関し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。

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：1施設 重篤な有害事象に関する報告：1施設	
審議内容	新たな安全性に関する報告及び定期報告に基づき、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。 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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	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：1施設 医薬品インタビューフォームの改訂：1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。

## 2. 終了報告

議題	武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSYR-322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	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。	

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
報告事項	終了報告 : 1 施設
内容	終了報告書 (修正版) に基づき、治験が無事終了したことを確認した。