

2009年度 第11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 11月 18日（水曜日） 19:00～21:00

【開催場所】ハイネスホテル久留米 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 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	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	欠席	

## 1. 迅速審査の報告

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	治験実施計画書別紙 1, 3 の改訂 : 1 施設	
結 果	承認	2009 年 11 月 10 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高トリグリセライド血症患者を対象とした TAK - 085 の第 相試験	
審 議 事 項	治験の実施の適否 : 3 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。	
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	杏林製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした PS - QD の第 相試験	
審 議 事 項	治験の実施の適否 : 1 施設	
審 議 内 容	治験実施の妥当性について審議した。 本治験薬の作用機序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(文言の追記)があがり、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	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 : 3 施設 治験実施計画書別添の変更 : 3 施設 同意説明文書補助資料の作成 : 3 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。 追加作成された同意説明文書補助資料について、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	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 治験実施計画書別添の変更 : 2 施設 同意説明文書補助資料の作成 : 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。 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。 追加作成された同意説明文書補助資料について、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。

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	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及び研究報告に基づき、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	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	重篤な有害事象に関する報告 : 1 施設	

審議内容	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	ワイズ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 治験実施計画書及び別紙の改訂：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。 治験実施計画書及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。 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	ワイズ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 治験実施計画書及び別紙の改訂：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。 治験実施計画書及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。 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	試験の継続の適否：2 施設	
審議内容	試験期間が1年を超えるため、試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	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	
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。	
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	
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。	
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	アステラス製薬㈱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	
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。	