

2009 年度 第 12 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 12 月 21 日（月曜日） 19：00～20：35

【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 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	医師 / 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	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	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	試験期間の延長：2 施設 治験実施計画書の変更：2 施設 症例数の追加：1 施設	
結 果	承認	2009 年 12 月 15 日 迅速審査

2. 審議事項

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 治験薬概要書及び日本用追補の改訂：3 施設 院内ポスター：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。 治験薬概要書及び日本用追補の改訂に基づき、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。 追加作成された院内ポスターについて、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 治験薬概要書及び日本用追補の改訂：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。 治験薬概要書及び日本用追補の改訂に基づき、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	
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 治験実施計画書別紙の改訂：1 施設 同意説明文書の改訂：1 施設 治験の継続の適否：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。 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	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	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 試験実施計画書の改訂：4 施設 同意説明文書の改訂：4 施設 重篤な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研究報告に基づき、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。	

	<p>試験実施計画書の改訂に基づき、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。</p> <p>同意説明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。</p> <p>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。</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	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。
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。
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 同意説明文書の改訂：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。 同意説明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	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 同意説明文書の改訂：3 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、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。 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	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	治験薬概要書の改訂：1 施設	
審 議 内 容	治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き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	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	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	
審 議 内 容	当該治験薬に関する副作用情報(国内・外国)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。	
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。	
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	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	
-----	---	--

報告事項	終了報告：2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. 報告事項

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。

- ・ゼリア新薬工業株式会社の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206 の第 相試験
- ・ゼリア新薬工業株式会社の依頼による緩解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206 の第 相試験
- ・萬有製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431 の後期第 相試験
- ・萬有製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 の第 相試験
- ・富山化学工業株式会社の依頼による急性細菌性中耳炎患者を対象とした第 相試験
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による社会恐怖/社会不安障害に対する BRL29060A の第 相試験
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GI198745 の第 相試験
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GI198745 の第 相試験（長期継続試験）
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による前立腺肥大症に対する GI198745 の第 相試験

以下の治験が開発中止となったことが報告された。

- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象とした Aggrenox の第 相試験
- ・アステラス製薬株式会社の依頼による統合失調症及び躁うつ病に伴わない不眠症患者を対象とした FK199B の第 相試験
- ・アステラス製薬株式会社の依頼による統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症患者を対象とした FK199B の第 相試験