

2010年 第1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】2010年 1月 25日（月曜日） 19:00～20:30

【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	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	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	欠席	
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	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	症例数の追加：1 施設	
結 果	承認	2010 年 1 月 12 日 迅速審査

2. 審議事項

議 題	興和株式会社の依頼による K-115 の第 相試験	
審 議 事 項	治験の実施の適否：1 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。また、専門家として出席していただいた医師より本治験薬の薬効及び検査項目について質問があり、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	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 説明文書・同意文書の改訂：3 施設	
審 議 内 容	当該治験薬に関する副作用情報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。 説明文書・同意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	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 説明文書・同意文書の改訂：2 施設	
審 議 内 容	当該治験薬に関する副作用情報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。 説明文書・同意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 治験薬概要書補遺の追加：1 施設 治験実施体制、治験実施医療機関及び責任医師一覧の変更：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。 治験薬概要書補遺の追加に基づき、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、治験実施医療機関及び責任医師一覧の変更に関し、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 治験薬概要書補遺の追加：1 施設 治験実施体制、治験実施医療機関及び責任医師一覧の変更：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。 治験薬概要書補遺の追加に基づき、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、治験実施医療機関及び責任医師一覧の変更に関し、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。 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。

課 題 名	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	治験実施計画書及び別紙 7 の改訂：1 施設	

	治験薬概要書追補の作成：1 施設 同意説明文書の改訂：1 施設
審議内容	治験実施計画書及び別紙 7 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。 治験薬概要書追補の作成に基づき、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 治験薬概要書別添資料の改訂：2 施設 症例報告書の改訂：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。 治験薬概要書別添資料の改訂に基づき、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。 症例報告書の改訂に基づき、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 治験薬概要書別添資料の改訂：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。 治験薬概要書別添資料の改訂に基づき、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	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	安全性に関する報告：3 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	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	治験薬概要書の改訂：4 施設 治験実施計画書の改訂：4 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。	
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(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	
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。	