

2010年 第3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 3月 29日（月曜日） 19:00～20:00

【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 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	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	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

なし

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Ⅲ相試験	
審 議 事 項	①安全性に関する報告：3 施設 ②治験実施計画書別添の変更：3 施設 ③治験の継続の適否：2 施設	
審 議 内 容	①当該治験薬に関する副作用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。 ②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。 ③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	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Ⅲ相試験（長期投与試験）	
審 議 事 項	①安全性に関する報告：2 施設 ②治験実施計画書別添の変更：2 施設 ③治験の継続の適否：2 施設	
審 議 内 容	①当該治験薬に関する副作用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。 ②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。 ③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	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Ⅲ相試験	
審 議 事 項	①安全性に関する報告：2 施設 ②損害保険付保証明書：2 施設	
審 議 内 容	①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。 ②当該資料について、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Ⅲ相試験	
審 議 事 項	①安全性に関する報告：2施設 ②損害保険付保証明書：2施設 ③治験実施計画書及び別紙の改訂：2施設 ④同意説明文書の改訂：2施設 ⑤被験者への支払いに関する資料：2施設	
審 議 内 容	①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。 ②当該資料について、内容に関し問題ないか審議した。 ③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。 ④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。 ⑤当該資料について、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	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Ⅱ/Ⅲ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	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。

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Ⅱ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Ⅱ/Ⅲ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)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Ⅲ相試験	
審 議 事 項	①安全性に関する報告：1 施設 ②治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の改訂：1 施設 ③治験の継続の適否：1 施設	
審 議 内 容	①当該治験薬に関する副作用情報(国内・外国)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。 ②治験実施体制、治験実施医療機関及び治験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。 ③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	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Ⅲ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	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Ⅲ相試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告：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	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Ⅲ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。

3. 終了報告

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Ⅱ/Ⅲ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	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Ⅲ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。	

議題	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Ⅲ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。	