

2010年 第4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4月19日(月曜日) 19:05~20:00

【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	途中退席
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	欠席	
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	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)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	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	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及び文献・学会情報に基づき、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。

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 治験実施計画書別紙の改訂：2 施設 治験期間の延長：2 施設 治験の継続の適否：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。 データ固定作業の為の治験期間の延長及び治験期間延長に伴う費用について、内容に関し問題ないか審議した。	

	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	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 治験実施計画書別紙の改訂：2 施設 治験の継続の適否：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。 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	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	試験実施計画書の改訂：2 施設 同意説明文書の改訂：2 施設	
審 議 内 容	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。 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	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	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	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。

3. 終了報告

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	
報告事項	終了報告：4施設	
内容	各施設の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。	