

2010年 第5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5月24日(月曜日) 19:00~20:50

【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 8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	出席	
島袋 智子	看護師 / 医療法人植田泌尿器科医院	出席	

1. 迅速審査の報告

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	治験実施計画書別紙の改訂：1 施設 治験契約書 締結者の変更：1 施設	
結 果	承認	2010 年 5 月 7 日 迅速審査

2. 審議事項

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 323U66 SR の第 、 相試験	
審 議 事 項	治験の実施の適否：5 施設	
審 議 内 容	<p>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。</p> <p>委員より、併用禁止薬や対象年齢、過去の試験との違いについて質問があり、依頼者よりその回答を得た。また、説明・同意文書に関し、指摘事項（治験実施計画書別添 3 の内容を反映させる形に修正すること）があがり、依頼者より指摘事項を修正する旨の返答を得た。</p>	
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 被験者募集手順に関する資料：3 施設	
審 議 内 容	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>折り込みチラシ及び web 広告のデザイン変更について、問題ないか審議した。</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	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	
審 議 内 容	<p>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。</p> <p>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</p>	

	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 治験実施計画書及び別紙の変更：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。 治験実施計画書及び別紙の変更に基づき、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。

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 治験薬概要書の改訂：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	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 治験実施計画書別紙の変更：1 施設 重篤な有害事象に関する報告：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定期報告に基づき、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。 治験実施計画書別紙の変更に基づき、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。 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	味の素製薬株式会社（*5/1より社名変更）の依頼による前期第 相試験	
審 議 事 項	治験実施計画書及び別添資料の変更：1施設 症状イラストの変更：1施設	
審 議 内 容	治験実施計画書及び別添資料の変更に基づき、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。 症状イラストの変更について、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	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：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。 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。	
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	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	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。

3. 終了報告

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	
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。	