

2010年 第6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6月25日(金曜日) 19:00~20:40

【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	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	欠席	
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	

議題 以降、退席。

1. 迅速審査の報告

なし

2. 審議事項

議 題	大日本住友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SMP-508(ビッグアナイド系薬剤併用)の第 相試験	
審 議 事 項	治験の実施の適否:5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。 委員より、治験実施計画に関する質問があり、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	大日本住友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SMP-508(ビッグアナイド系薬剤併用)の第 相試験(長期投与試験)	
審 議 事 項	治験の実施の適否:5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。 委員より、治験実施計画に関する質問があり、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	大日本住友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SMP-508(チアゾリジン系薬剤併用)の第 相試験	
審 議 事 項	治験の実施の適否:4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。 委員より、治験実施計画に関する質問があり、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	大日本住友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SMP-508(チアゾリジン系薬剤併用)の第 相試験(長期投与試験)	
審 議 事 項	治験の実施の適否:4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。 委員より、治験実施計画に関する質問があり、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	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 治験実施計画書（治験実施体制及び別紙1、2、3）の変更：1施設 治験薬概要書追補の作成：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の追加情報について、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。 治験実施計画書（治験実施体制及び別紙1、2、3）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。	
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 治験薬概要書及び追補の変更：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。 治験薬概要書及び追補の変更に基づき、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。

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	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 同意説明文書の追加作成：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)、措置報告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。 同意説明文書の追加作成(1年後追跡調査用)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	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	試験実施計画書及び別添の改訂：2 施設 同意説明文書の改訂：2 施設 安全性に関する報告（添付文書の改訂）：2 施設	
審 議 内 容	試験実施計画書及び別添の改訂に基づき、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。 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。	
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	
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	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	
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	ファイザー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 治験期間の延長：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。 治験期間の延長について、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	ファイザー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	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした KUC-7483 の第 相試験（長期継続投与試験）	
審 議 事 項	安全性に関する報告：3 施設	
審 議 内 容	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、承認となった。

3. 終了報告

議 題	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした KUC-7483 の第 相試験	
報 告 事 項	終了報告：3 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	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	
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。

- ・武田薬品工業株式会社の依頼による慢性不眠症患者を対象とした TAK-375 の第 相試験

- ・ 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性不眠症患者を対象とした TAK-375 の第 相試験
（長期投与試験）