

2010年 第7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7月26日(月曜日) 19:00~19:45

【開催場所】ハynesホテル久留米 5階 雅の間  
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	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	欠席	

## 1. 迅速審査の報告

なし

## 2. 審議事項

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	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	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	
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。	
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	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。	
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 治験実施計画書別紙の改訂：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。	
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 治験実施計画書別紙の改訂：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。	
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 重篤な有害事象に関する報告：1 施設 費用の覚書の変更：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)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。 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。 費用の覚書の変更に関し、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	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（治験実施体制）の変更：1 施設	
審 議 内 容	治験実施計画書（治験実施体制）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。

### 3. 終了報告（開発中止報告）

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（長期継続投与試験）	
報 告 事 項	開発中止報告：3 施設	
内 容	開発の中止に関する報告書にて、治験が終了したことを確認した。	