

2010年 第8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 8月 30日（月曜日） 18：55～20：15

【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 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	欠席	
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

議 題	味の素製薬株式会社の依頼による前期第 相試験	
審 議 事 項	治験実施計画書別紙の改訂：1 施設	
結 果	承認	2010 年 8 月 5 日 迅速審査

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	症例数の追加：1 施設	
結 果	承認	2010 年 8 月 27 日 迅速審査

## 2. 審議事項

議 題	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるうつ病に対するミルナシプラン塩酸塩 (MIL001) の製造販売後臨床試験	
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試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。また、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	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 症例報告書の変更：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。	

	<p>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。</p> <p>症例報告書の変更に基づき、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。</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	
審 議 事 項	<p>安全性に関する報告：3 施設</p> <p>治験実施計画書及び別添の変更：3 施設</p> <p>同意説明文書の改訂：3 施設</p> <p>治験の継続の適否：1 施設</p>	
審 議 内 容	<p>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。</p> <p>治験実施計画書及び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>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。</p> <p>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。</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	<p>安全性に関する報告：2 施設</p> <p>治験実施計画書及び別添の変更：2 施設</p> <p>同意説明文書の改訂：2 施設</p>	
審 議 内 容	<p>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。</p> <p>治験実施計画書及び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>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。</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	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	添付文書の改訂：1 施設	

審議内容	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	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	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	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 治験分担医師の削除：1 施設 治験薬概要書の改訂：1 施設 同意説明文書の変更：1 施設 症例報告書見本の変更：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	

	<p>ることの妥当性について審議した。</p> <p>審議依頼施設で発生した重篤な有害事象の追加報告について、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。</p> <p>治験分担医師が1名削除となることに関し、引き続き治験を実施する上で問題ないか審議した。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>症例報告書見本の変更に基づき、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>
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(ビグアナイド系薬剤併用)の第 相試験
審 議 事 項	治験実施計画書別紙の変更:5施設
審 議 内 容	治験実施計画書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	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	治験実施計画書別紙の変更:5施設
審 議 内 容	治験実施計画書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	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	治験実施計画書別紙の変更:4施設
審 議 内 容	治験実施計画書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	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	治験実施計画書別紙の変更:4施設

審議内容	治験実施計画書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。

### 3. 終了報告

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	
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	興和株式会社の依頼による K-115 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。	