

2010年 第10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 10月 29日（金曜日） 19:00～20:20

【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

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 10 月 7 日 迅速審査

2. 審議事項

議 題	武田薬品工業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 Lu AA21004 の第 / 相試験	
審 議 事 項	治験の実施の適否：4 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>委員より本治験薬の特徴等について質問があり、依頼者より回答を得た。また、同意説明文書中の採血量について、誤記を修正するようとの指摘があり、依頼者より修正する旨の返答がなされた。</p>	
結 果	当該審議について、指摘事項の修正の上での承認となった。	

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	<p>安全性に関する報告：1 施設</p> <p>同意説明文書の改訂：1 施設</p> <p>治験実施計画書別紙の改訂：1 施設</p>	
審 議 内 容	<p>当該治験薬に関する副作用情報（国内・外国）及び研究報告に基づき、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>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>	
結 果	承認	当該審議について、審議参加委員全員一致で、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	<p>安全性に関する報告：3 施設</p> <p>治験の継続の適否：3 施設</p>	
審 議 内 容	<p>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。</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、審議参加委員全員一致で、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	
審 議 内 容	当該治験薬に関する副作用情報(国内・外国)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。	
結 果	承認	当該審議について、審議参加委員全員一致で、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 治験の継続の適否：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、審議参加委員全員一致で、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、審議参加委員全員一致で、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、審議参加委員全員一致で、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 治験薬概要書の改訂：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、審議参加委員全員一致で、承認された。

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	安全性に関する報告 (添付文書の改訂): 4 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、審議参加委員全員一致で、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 治験の継続の適否：2 施設 安全性に関する報告 (添付文書の改訂含む): 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。 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 当該試験薬に関する新たな安全性情報及び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、審議参加委員全員一致で、承認された。

3. 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。

- ・第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 の第 相試験