2010 年 第 11 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 11月 29日(月曜日) 19:00~20:00

【開催場所】ハイネスホテル久留米 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	
田中 二三郎	医師 / 医療法人正優会天神田中内科医院 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	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(ラアゾリジン系薬剤併用)の第 相試験		
審議事	事項	治験実施計画書及び別紙の変更:4 施設		
結	果	承認	2010 年 11 月 8 日 迅速審査	

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-50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	治験実施計画書及び別紙の変更:4 施設		
結 果	承認	2010年11月8日 迅速審査	

議	題	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 (MIL001)の製造販売後臨床試験		
審請	義 事 項	症例数の追加:1 施設		
結	果	承認	2010年11月18日 迅速審査	

2. 審議事項

議題	大日本住友製薬株式	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	
→	硪 超	グアナイド系薬剤係	并用)の第 相試験
安镁	百百	安全性に関する韓	报告:5 施設
審議事項		治験実施計画書原	別紙の変更:5 施設
		当該治験薬に関す	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
審議「	力宓	ことの妥当性にご	ついて審議した。
金 硪 	小台	治験実施計画書為	及び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
		妥当性について智	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	議題	大日本住友製薬株式	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
竒我	我	グアナイド系薬剤化	并用)の第 相試験(長期投与試験)
宝 詳	事項	安全性に関する	报告:5 施設
金 硪	尹 识	治験実施計画書院	別紙の変更:5 施設
		当該治験薬に関す	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
宝 詳	内 容	ことの妥当性にご	ついて審議した。
金 硪	内台	治験実施計画書源	及び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。
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	大日本住友製薬株式	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		
竒我	題	アゾリジン系薬剤値	并用)の第 相試験	
審議	事 項	安全性に関する報告:4 施設		
安镁	中家	当該治験薬に関する	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	
審議内容との妥当性について審議した。		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	大日本住友製薬株式	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		
議 題	<u> </u>	アゾリジン系薬剤値	并用)の第 相試験(長期投与試験)	
審議事	項	安全性に関する報告:4 施設		
審議内	公	当該治験薬に関する	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	
番 硪 內	谷	との妥当性についる	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	議題		D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	D第 相試験	
審議	事項	安全性に関する報告:3 施設		
☆ 		当該治験薬に関する	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	
審議内容 ことの妥当性について審議し		ことの妥当性につい	1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		の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-14597(アの第 相試験(長期投与試験)	
審請	義事項	安全性に関する報告:2施設		
宷 荁	審議内容	当該治験薬に関する	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	
H H	χ / υ Τ <u>Τ</u>	ことの妥当性につい	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	武田薬品工業株式名	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		
誐	議題	TAK - 085 の第 相	試験	
審議	事項	安全性に関する報告:3 施設		
安镁	: 古 宓	当該治験薬に関する	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	
審議	内容	当該治験薬に関する 妥当性について審認		

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	
一一	硪 超	(D2E7)の第 /	相試験
審議事	T T T	安全性に関する韓	报告:1 施設
一番 硪 争	+ 以	同意説明文書の改	女訂:1 施設
		当該治験薬に関す	する副作用情報及び添付文書の改訂に基づき、引き続き治験を
審議内	1 宓	実施することの多	妥当性について審議した。
一番 	台	同意説明文書の改	対訂に基づき、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	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		
	市		
	安全性に関する韓	B告:1 施設	
安镁市话	治験実施計画書及び別紙の変更:1 施設		
審議事項	治験薬概要書の変更:1 施設		
	同意説明文書の変更:1 施設		
	当該治験薬に関す	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	
	ことの妥当性にこ	ついて審議した。	
	治験実施計画書及	ひび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	
京 镁 山 穴	妥当性について審議した。		
審議内容	追加作成された流	台験薬概要書追補について、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。		
	追加作成された同意説明文書追補について、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、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 CNT0148 の第 相詞	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 ば験	
審議事	事項	安全性に関する報告:1 施設		
審議内	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	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	義内容 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	

		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。