

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	
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(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-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	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	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	安全性に関する報告:5施設 治験実施計画書別紙の変更:5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。 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	安全性に関する報告:5施設 治験実施計画書別紙の変更:5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。 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	安全性に関する報告:4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、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	安全性に関する報告:4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、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	
審 議 内 容	当該治験薬に関す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	
審 議 内 容	当該治験薬に関す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	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、審議参加委員全員一致で、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 同意説明文書の改訂：1 施設	
審 議 内 容	当該治験薬に関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 治験実施計画書及び別紙の変更：1 施設 治験薬概要書の変更：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。 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。 追加作成された治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	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。