

2011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】2011年7月25日(月曜日) 19:00~20:00

【開催場所】ハynesホテル久留米 5階 宝満の間  
福岡県久留米市天神町1-6  
0942-32-7211

【出席者】出席者数 8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	
田中 二三郎	医師 / 医療法人正優会天神田中内科医院 院長	出席	
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	出席	

## 1. 迅速審査の報告

なし

## 2. 審議事項

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 Lu AA21004 の第 / 相試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告 : 4 施設 治験実施計画書の改訂 : 4 施設 重篤な有害事象に関する報告 : 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。 治験実施計画書の改訂に基づき、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。 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。	
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 (ピ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 治験薬概要書の変更 : 5 施設 治験実施計画書別紙及び添付文書の変更 : 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>治験薬概要書の変更に基づき、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>治験実施計画書別紙及び添付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>
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	<p>安全性に関する報告：5 施設</p> <p>治験薬概要書の変更：5 施設</p> <p>治験実施計画書別紙及び添付文書の変更：5 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>治験薬概要書の変更に基づき、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>治験実施計画書別紙及び添付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>
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	<p>安全性に関する報告：4 施設</p> <p>治験薬概要書の改訂：4 施設</p> <p>治験実施計画書別紙の変更：4 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>治験薬概要書の変更に基づき、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>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。</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	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	<p>安全性に関する報告：4 施設</p> <p>治験薬概要書の改訂：4 施設</p> <p>治験実施計画書別紙の変更：4 施設</p> <p>説明文書・同意文書の変更：2 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>治験薬概要書の変更に基づき、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>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。</p> <p>説明文書・同意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>	
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	<p>試験の継続の適否：3 施設</p> <p>安全性に関する報告：5 施設</p> <p>試験実施計画書別紙の変更：5 施設</p>	
審議内容	<p>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。</p> <p>当該試験薬に関する新たな安全性情報に基づき、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。</p> <p>試験実施計画書別紙の変更に基づき、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。</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	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>治験実施計画書別紙の変更：1 施設</p> <p>治験費用の変更：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。</p> <p>治験費用の変更に關し、その内容に問題ないか審議した。</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	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、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 治験薬概要書の改訂：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。 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。 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。	
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. 終了報告

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	
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	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 (ピグアナイド系薬剤併用) の第 相試験	
報告事項	終了報告：2 施設	
内容	各施設の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	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	
報告事項	終了報告：3 施設	
内容	各施設の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	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	
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。	

#### 4. 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。

- ・ 持田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 MLD-55 の第 Ⅲ 相試験