

2011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】2011年 10月 24日（月曜日） 19:00～19:55

【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

【出席者】出席者数 5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	欠席	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	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

なし

2. 審議事項

議 題	グラクソ・スミスクライン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 323U66 SR の第 、 相試験	
審 議 事 項	治験実施計画書及び別添の変更：4 施設 同意説明文書の変更：1 施設 症例数の追加及び治験期間の延長：1 施設	
審 議 内 容	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。 同意説明文書の変更について、内容に関し問題ないか審議した。 症例数の追加及び治験期間の延長について、問題ないか審議した。また、今回の変更に伴う治験費用の変更についても、併せて審議した。	
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 治験実施計画書別紙の変更：1 施設 治験薬概要書及び追補の変更：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副作用情報、措置報告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。 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。 治験薬概要書及び追補の変更に基づき、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。 同意説明文書の変更について、内容に関し問題ないか審議した。	
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	
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(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	
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	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 治験薬概要書の改訂:4施設 同意説明文書の変更:3施設 治験の継続の適否: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ついて、内容に関し問題ないか審議した。 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:1施設 治験実施計画書及び別添の変更:1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。 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。	
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 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。 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。

3. 終了報告

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	
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)	
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：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	武田薬品工業株式会社の依頼による Lu AA21004 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	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、試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。

- ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による双極 型障害患者を対象とした BW430C (ラモトリギン)の第 / 相試験
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による双極 型障害患者を対象とした BW430C (ラモトリギン)の第 相試験