

名古屋市医師会第1治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：	2015年8月22日	(土)	14：50から 15:20
開催場所：	名古屋市医師会館	5階第 3会議室	
出席委員：	久米明人 立松廣 佐々木文彦 川村益生		
	稲熊大城 山田住生 榊原裕臣 安藤喜代美		

議題 1

成分記号 MLN0002(001)

治験依頼者 武田薬品工業株式会社

開発の相 III

医療機関数 1

対象疾患 クローン病

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 治験の継続の適否

審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等

安全性情報等

当該治験薬で発生した重篤な副作用等

対照薬の使用上の注意の改訂

当該治験薬に関する外国措置報告

その他 ()

治験に関する変更

治験責任医師の変更

その他 ()

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

継続審査

その他 ()

(審査結果) 承認

修正の上で承認

却下

既承認事項の取り消し

保留

「承認」以外の場合の理由等…

議題 2

成分記号 MLN0002(101)
治験依頼者 武田薬品工業株式会社
開発の相 III
医療機関数 1
対象疾患 潰瘍性大腸炎

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 治験の継続の適否

審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等

安全性情報等

当該治験薬で発生した重篤な副作用等

対照薬の使用上の注意の改訂

当該治験薬に関する外国措置報告

その他 ()

治験に関する変更

治験責任医師の変更

その他 ()

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

継続審査

その他 ()

(審査結果) 承認

修正の上で承認

却下

既承認事項の取り消し

保留

「承認」以外の場合の理由等…

議題 3

成分記号 TVP-1012
治験依頼者 武田薬品工業株式会社
開発の相 III
医療機関数 1
対象疾患 早期パーキンソン病

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 治験の継続の適否

審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等

安全性情報等

当該治験薬で発生した重篤な副作用等

対照薬の使用上の注意の改訂

当該治験薬に関する外国措置報告

その他 ()

治験に関する変更

治験責任医師の変更

その他 ()

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

継続審査

その他 ()

(審査結果) 承認

修正の上で承認

却下

既承認事項の取り消し

保留

「承認」以外の場合の理由等…

議題 4

成分記号 TVP-1012
治験依頼者 武田薬品工業株式会社
開発の相 III（継続長期）
医療機関数 1
対象疾患 早期パーキンソン病

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 治験の継続の適否

審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等

安全性情報等

当該治験薬で発生した重篤な副作用等

対照薬の使用上の注意の改訂

当該治験薬に関する外国措置報告

その他（ ）

治験に関する変更

治験責任医師の変更

その他（ ）

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

継続審査

その他（ ）

(審査結果) 承認

修正の上で承認

却下

既承認事項の取り消し

保留

「承認」以外の場合の理由等・・・

議題 5

成分記号 TVP-1012
治験依頼者 武田薬品工業株式会社
開発の相 III（長期）
医療機関数 1
対象疾患 レボドパ併用下のパーキンソン病

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 治験の継続の適否

審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等

安全性情報等

当該治験薬で発生した重篤な副作用等

対照薬の使用上の注意の改訂

当該治験薬に関する外国措置報告

その他（ ）

治験に関する変更

治験責任医師の変更

その他（ ）

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

継続審査

その他（ ）

(審査結果) 承認

修正の上で承認

却下

既承認事項の取り消し

保留

「承認」以外の場合の理由等…

議題 6

成分記号 DS-5565
治験依頼者 第一三共株式会社
開発の相 III
医療機関数 1
対象疾患 糖尿病性末梢神経障害疼痛

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 治験の継続の適否

審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等

安全性情報等

当該治験薬で発生した重篤な副作用等

対照薬の使用上の注意の改訂

当該治験薬に関する外国措置報告

その他 ()

治験に関する変更

治験責任医師の変更

その他 ()

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

継続審査

その他 ()

(審査結果) 承認

修正の上で承認

却下

既承認事項の取り消し

保留

「承認」以外の場合の理由等…

議題 7

成分記号 Z-206
治験依頼者 ゼリア新薬工業株式会社
開発の相 III
医療機関数 1
対象疾患 潰瘍性大腸炎

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 治験の継続の適否

審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等

安全性情報等

当該治験薬で発生した重篤な副作用等

対照薬の使用上の注意の改訂

当該治験薬に関する外国措置報告

その他 ()

治験に関する変更

治験責任医師の変更

その他 ()

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

継続審査

その他 ()

(審査結果) 承認

修正の上で承認

却下

既承認事項の取り消し

保留

「承認」以外の場合の理由等…

議題 8

成分記号 GGS
治験依頼者 帝人ファーマ株式会社
開発の相 III
医療機関数 1
対象疾患 視神経炎

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 治験の継続の適否

審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等

安全性情報等

当該治験薬で発生した重篤な副作用等

対照薬の使用上の注意の改訂

当該治験薬に関する外国措置報告

その他 ()

治験に関する変更

治験責任医師の変更

その他 (治験薬概要書 改訂)

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

継続審査

その他 ()

(審査結果) 承認

修正の上で承認

却下

既承認事項の取り消し

保留

「承認」以外の場合の理由等…

議題 9

成分記号 AD-810N
治験依頼者 大日本住友製薬株式会社
開発の相 III
医療機関数 1
対象疾患 パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 治験の継続の適否

審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等

安全性情報等

当該治験薬で発生した重篤な副作用等

対照薬の使用上の注意の改訂

当該治験薬に関する外国措置報告

その他 ()

治験に関する変更

治験責任医師の変更

その他 ()

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

継続審査

その他 ()

(審査結果) 承認

修正の上で承認

却下

既承認事項の取り消し

保留

「承認」以外の場合の理由等…

議題 10

成分記号 MK-0822
治験依頼者 MSD株式会社
開発の相 III（第2期延長）
医療機関数 3
対象疾患 骨粗鬆症

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 治験の継続の適否

審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等(1施設)

安全性情報等

当該治験薬で発生した重篤な副作用等

対照薬の使用上の注意の改訂

当該治験薬に関する外国措置報告

その他（ ）

治験に関する変更(1施設)

治験責任医師の変更

その他（責任医師履歴書、説明文書・同意文書改訂、
治験IDカード改訂、協力者リスト、医療機関の概要）

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

継続審査

その他（ ）

(審査結果) 承認

修正の上で承認

却下

既承認事項の取り消し

保留

「承認」以外の場合の理由等・・・

議題 11

成分記号 SAR153191
治験依頼者 サノフィ株式会社
開発の相 II/III
医療機関数 1
対象疾患 関節リウマチ（MTX併用）

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 治験の継続の適否

審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等

安全性情報等

当該治験薬で発生した重篤な副作用等

対照薬の使用上の注意の改訂

当該治験薬に関する外国措置報告

その他（ ）

治験に関する変更

治験責任医師の変更

その他（ ）

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

継続審査

その他（ ）

(審査結果) 承認

修正の上で承認

却下

既承認事項の取り消し

保留

「承認」以外の場合の理由等・・・

成分記号 SAR153191
治験依頼者 サノフィ株式会社
開発の相 III
医療機関数 1
対象疾患 関節リウマチ（MTX非併用）

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項)

- 治験の継続の適否
 - 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等
 - 安全性情報等
 - 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
 - 対照薬の使用上の注意の改訂
 - 当該治験薬に関する外国措置報告
 - その他（ ）
 - 治験に関する変更
 - 治験責任医師の変更
 - その他（ ）
 - 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
 - 継続審査
 - その他（ ）

(審査結果)

- 承認
 - 修正の上で承認
 - 却下
 - 既承認事項の取り消し
 - 保留

「承認」以外の場合の理由等・・・