

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：	平成28年7月23日（土） 14:50 ～ 15:42		
開催場所：	名古屋市医師会館 5階第1会議室		
出席委員名：	佐々木文彦	立松廣	稲熊大城
	山田住生	安藤喜代美	榊原裕臣
議題及び 審議結果を 含む概要	<p>【審議事項】</p> <p>◆議題1 成分記号 RFB002 治験依頼者 バルティスファーマ株式会社 開発の相 IV 対象疾患 症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、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 style="text-align: center;"><審議結果： 承認></p> <p>◆議題2 成分記号 MLN0002 治験依頼者 武田薬品工業株式会社 開発の相 III 対象疾患 潰瘍性大腸炎</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙改訂)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。</p> <p style="text-align: center;"><審議結果： 承認></p> <p>◆議題3 成分記号 DS-5565 治験依頼者 第一三共株式会社 開発の相 III 対象疾患 糖尿病性末梢神経障害疼痛</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、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 style="text-align: center;"><審議結果： 承認></p> <p>◆議題4 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 対象疾患 パーキンソンを伴うレビー小体型認知症</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、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 style="text-align: center;"><審議結果： 承認></p> <p>◆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(継続長期) 対象疾患 早期パーキンソン病</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、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 style="text-align: center;"><審議結果： 承認></p> <p>◆議題6 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 対象疾患 レボドパ併用下のパーキンソン病</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告、および重篤な有害事象に関する報告書(第4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 style="text-align: center;"><審議結果： 承認></p>		

◆議題7	成分記号 開発の相	AGN-150998 II/III	治験依頼者 対象疾患	アガン・ジャパン株式会社 滲出性加齢黄斑変性
治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、参加カード、支払いに関する資料改訂)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。				
＜審議結果：承認＞				
◆議題8	成分記号 開発の相	ONO-2370 II	治験依頼者 対象疾患	小野薬品工業株式会社 パーキンソン病
当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請(治験実施計画書別冊改訂)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。				
＜審議結果：承認＞				
◆議題9	成分記号 開発の相	HP-3000 III(比較)	治験依頼者 対象疾患	久光製薬株式会社 パーキンソン病
治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙改訂)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。				
＜審議結果：承認＞				
◆議題10	成分記号 開発の相	HP-3000 III(長期)	治験依頼者 対象疾患	久光製薬株式会社 パーキンソン病
治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙改訂)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。				
＜審議結果：承認＞				
◆議題11	成分記号 開発の相	MK-0822 III(第2期延長)	治験依頼者 対象疾患	MSD株式会社 骨粗鬆症
当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請(治験実施計画書についてのお知らせ)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。				
＜審議結果：承認＞				
◆議題12	成分記号 開発の相	SAR153191 II/III	治験依頼者 対象疾患	サファイ株式会社 関節リウマチ(MTX併用)
当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、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。				
＜審議結果：承認＞				
◆議題13	成分記号 開発の相	SAR153191 III	治験依頼者 対象疾患	サファイ株式会社 関節リウマチ(MTX非併用)
当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、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。				
＜審議結果：承認＞				

	<p>◆議題14 成分記号 ABT-494 治験依頼者 アヅヴィ合同会社 開発の相 II b/Ⅲ 対象疾患 関節リウマチ</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、支払いに関する資料、服薬日誌改訂)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。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>◆議題15 成分記号 ABT-494 治験依頼者 アヅヴィ合同会社 開発の相 Ⅲ 対象疾患 関節リウマチ</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、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><審議結果：承認></p> <p>【報告事項】</p> <p>◆報告1 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) 対象疾患 早期パーキンソン病</p> <p>被験者の健康被害に対する補償に係る保険会社の変更</p> <p>◆報告2 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 対象疾患 レボドパ併用下のパーキンソン病</p> <p>被験者の健康被害に対する補償に係る保険会社の変更</p> <p>◆報告3 成分記号 AGN-150998 治験依頼者 アラガン・ジャパン株式会社 開発の相 Ⅱ/Ⅲ 対象疾患 滲出性加齢黄斑変性</p> <p>被験者募集ポスターサイズ変更</p> <p>◆報告4 成分記号 KAG-308 治験依頼者 科研製薬株式会社 開発の相 Ⅱ 対象疾患 潰瘍性大腸炎</p> <p>7月22日迅速審査報告</p>
特記事項	<p>議題 9：2施設からの審議依頼による 議題11：3施設からの審議依頼による</p>