

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8月27日（土） 14:50 ～ 15:20		
開催場所：	名古屋市医師会館 5階第3会議室		
出席委員名：	久米明人	立松廣	佐々木文彦
	稲熊大城	山田住生	安藤喜代美
			川村益生
			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 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 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(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 対象疾患 レボトルパ[®]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、重篤な有害事象報告に基づき、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 GGS 治験依頼者 帝人ファーマ株式会社 開発の相 III 対象疾患 視神経炎</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 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>治験に関する変更申請（同意説明文書改訂）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7 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） 対象疾患 骨粗鬆症</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報に関する報告、および、治験実施状況報告に基づき、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>◆議題8 成分記号 SAR153191 治験依頼者 サファイ株式会社 開発の相 Ⅱ/Ⅲ 対象疾患 関節リウマチ（MTX併用）</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>◆議題9 成分記号 SAR153191 治験依頼者 サファイ株式会社 開発の相 Ⅲ 対象疾患 関節リウマチ（MTX非併用）</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>◆議題10 成分記号 ABT-494 治験依頼者 アツヴィ合同会社 開発の相 Ⅱ b/Ⅲ 対象疾患 関節リウマチ</p> <p>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>＜審議結果：承認＞</p> <p>【報告事項】</p> <p>◆報告1 成分記号 ME2125 治験依頼者 Meiji Seilka ファルマ株式会社 開発の相 Ⅱ/Ⅲ 対象疾患 パーキンソン病</p> <p>治験に関する変更申請に基づき契約症例数追加について迅速審査：承認されたことを報告した。（迅速審査日：2016年8月4日）</p> <p>◆報告2 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>治験に関する変更申請に基づき契約症例数追加について迅速審査：承認されたことを報告した。（迅速審査日：2016年8月24日）</p>
特記事項	議題 7：3施設からの審議依頼による