

## 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29年1月28日（土） 15:00 ～ 15:23		
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 榊原裕臣
議題及び 審議結果を 含む概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>◆議題1</b>      <b>成分記号</b>      MLN0002      <b>治験依頼者</b>      武田薬品工業株式会社                    <b>開発の相</b>                              Ⅲ                              <b>対象疾患</b>      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;">&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>◆議題2</b>      <b>成分記号</b>      DS-5565      <b>治験依頼者</b>      第一三共株式会社                    <b>開発の相</b>                              Ⅲ                              <b>対象疾患</b>      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 style="text-align: center;">&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>◆議題3</b>      <b>成分記号</b>      AGN-150998      <b>治験依頼者</b>      アガン・ジャパン株式会社                    <b>開発の相</b>                              Ⅱ/Ⅲ                              <b>対象疾患</b>      滲出性加齢黄斑変性</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、治験に関する変更(治験薬概要書、同意説明文書)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;">&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>◆議題4</b>      <b>成分記号</b>      ONO-2370      <b>治験依頼者</b>      小野薬品工業株式会社                    <b>開発の相</b>                              Ⅱ                              <b>対象疾患</b>      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、治験に関する変更(治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書)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;">&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>◆議題5</b>      <b>成分記号</b>      AD-810N      <b>治験依頼者</b>      大日本住友製薬株式会社                    <b>開発の相</b>                              Ⅲ                              <b>対象疾患</b>      パーキンソン病を伴うレヴィ小体型認知症</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;">&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>◆議題6</b>      <b>成分記号</b>      HP-3000      <b>治験依頼者</b>      久光製薬株式会社                    <b>開発の相</b>                              Ⅲ(比較)                              <b>対象疾患</b>      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;">&lt;審議結果：承認&gt;</p>		

	<p>◆<b>議題7</b>      <b>成分記号</b>      ABT-494      <b>治験依頼者</b>      アツヴィ合同会社  <b>開発の相</b>      II b/III      <b>対象疾患</b>      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 style="text-align: center;">&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>◆<b>議題8</b>      <b>成分記号</b>      ABT-494      <b>治験依頼者</b>      アツヴィ合同会社  <b>開発の相</b>      III      <b>対象疾患</b>      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 style="text-align: center;">&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>◆<b>議題9</b>      <b>成分記号</b>      E6011      <b>治験依頼者</b>      エーザイ株式会社  <b>開発の相</b>      II      <b>対象疾患</b>      関節リウマチ</p> <p>治験に関する変更(治験薬概要書、同意説明文書)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;">&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>【報告事項】</p> <p>◆<b>報告1</b>      <b>成分記号</b>      HP-3000      <b>治験依頼者</b>      久光製薬株式会社  <b>開発の相</b>      III(長期)      <b>対象疾患</b>      パーキンソン病</p> <p>終了報告</p> <p>◆<b>報告2</b>      <b>成分記号</b>      KAG-308      <b>治験依頼者</b>      科研製薬株式会社  <b>開発の相</b>      II      <b>対象疾患</b>      潰瘍性大腸炎</p> <p>終了報告</p>
特記事項	議題6：2施設からの審議依頼による