

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2月25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 稲熊大城	立松 廣 山田住生	佐々木文彦 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 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 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>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4 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5 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ビバー小体型認知症</p> <p>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;"><審議結果： 承認></p> <p>◆議題6 成分記号 ONO-2370 治験依頼者 小野薬品工業株式会社 開発の相 II 対象疾患 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7 成分記号 KW-6356 治験依頼者 協和発酵キリン株式会社 開発の相 II 対象疾患 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、及び治験に関する変更(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>◆議題8 成分記号 HP-3000 治験依頼者 久光製薬株式会社 開発の相 III(比較) 対象疾患 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>◆議題9 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>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(治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード)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11 成分記号 ABT-494 治験依頼者 アツヴィ合同会社 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、治験に関する変更(治験参加カード)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 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>付保証明書更新</p> <p>◆報告2 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>中止報告</p>
特記事項	議題8：2施設からの審議依頼による