

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27年9月26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 川村益生 稲熊大城 山田住生 榊原裕臣 安藤喜代美
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 クローン病</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 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 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(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 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 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 対象疾患 潰瘍性大腸炎</p> <p>当該施設にて発生した重篤な有害事象（第1.2報）について、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8 成分記号 RFB002 治験依頼者 ハ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9 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>また、1施設のみ治験責任医師 施設名変更による治験に関する変更に基づき、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10 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 style="text-align: center;"><審議結果：承認></p> <p>◆議題11 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 style="text-align: center;"><審議結果：承認></p>
特記事項	議題9：3施設からの審議依頼による