

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11月28日（土） 15:00 ～ 16:20
開催場所：	名古屋市医師会館 5階第1会議室
出席委員名：	久米 明人 立松 廣 佐々木文彦 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 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>当該治験薬に関する実施計画書等の申請に基づき治験実施の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><審議結果： 修正の上で承認> 同意説明文書の修正</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 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および治験に関する変更申請に基づき、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 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 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(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 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ヴィ小体型認知症

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 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

治験に関する変更申請および、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9 成分記号 RFB002 治験依頼者 ハルティスファーム株式会社
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

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10 成分記号 Z-206 治験依頼者 セ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

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、および当該施設にて発生した重篤な有害事象（第4報）についてに基づき、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 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

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12 成分記号 HP-3000 治験依頼者 久光製薬株式会社
開発の相 III(長期) 対象疾患 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 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

当該1施設にて発生した重篤な有害事象（第3報）について、および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 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>治験実施状況報告および、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15 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>治験に関する変更申請、および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>特記事項</p>	<p>議題11、12：2施設からの審議依頼による 議題13：3施設からの審議依頼による</p>