

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6月25日（土） 14:54 ～ 15:28
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 川村益生 山田住生 安藤喜代美 榊原裕臣
議題及び審議結	<p>【審議事項】</p> <p>◆議題1 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、治験に関する変更申請(院内ポスター)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 RFB002 治験依頼者 ハ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、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4 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(治験実施計画書分冊改訂)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5 成分記号 AGN-150998 治験依頼者 アガン・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(治験分担医師協力者リスト、被験者募集ポスター、リーフレット)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>治験に関する変更申請(健康被害補償の概要)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びくろ小体型認知症

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 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

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 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

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 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(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、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。

<審議結果：承認>

◆議題12 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

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、治験に関する変更申請(治験薬概要書改訂)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。

<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>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>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	<p>議題10：2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>