

## 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><b>【審議事項】</b></p> <p>◆議題1      <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、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;">&lt;審議結果： 承認&gt;</p> <p>◆議題2      <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>◆議題3      <b>成分記号</b>      RFB002      <b>治験依頼者</b>      ハルティスファーマ株式会社                  <b>開発の相</b>                      IV                      <b>対象疾患</b>      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;">&lt;審議結果： 承認&gt;</p> <p>◆議題4      <b>成分記号</b>      GGS      <b>治験依頼者</b>      帝人ファーマ株式会社                  <b>開発の相</b>                      III                      <b>対象疾患</b>      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;">&lt;審議結果： 承認&gt;</p> <p>◆議題5      <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>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;">&lt;審議結果： 承認&gt;</p> <p>◆議題6      <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>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;">&lt;審議結果： 承認&gt;</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 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 アヅィ合同会社  
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>◆<b>議題14</b>    <b>成分記号</b> SAR153191    <b>治験依頼者</b> サファイ株式会社  <b>開発の相</b>            II/III            <b>対象疾患</b>    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;">&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>◆<b>議題15</b>    <b>成分記号</b> SAR153191    <b>治験依頼者</b> サファイ株式会社  <b>開発の相</b>            III            <b>対象疾患</b>    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;">&lt;審議結果：承認&gt;</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>