

## 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8月27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：                | <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 25%;">久米明人</td> <td style="width: 25%;">立松廣</td> <td style="width: 25%;">佐々木文彦</td> <td style="width: 25%;">川村益生</td> </tr> <tr> <td>稲熊大城</td> <td>山田住生</td> <td>安藤喜代美</td> <td>榊原裕臣</td> </tr> </table>  | 久米明人  | 立松廣  | 佐々木文彦 | 川村益生 | 稲熊大城 | 山田住生 | 安藤喜代美 | 榊原裕臣 |
| 久米明人                  | 立松廣   | 佐々木文彦 | 川村益生 |       |      |      |      |       |      |
| 稲熊大城                  | 山田住生  | 安藤喜代美 | 榊原裕臣 |       |      |      |      |       |      |
| 議題及び<br>審議結果を<br>含む概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>◆議題1      <b>成分記号</b>      MLN0002      <b>治験依頼者</b>      武田薬品工業株式会社<br/>                  <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2      <b>成分記号</b>      DS-5565      <b>治験依頼者</b>      第一三共株式会社<br/>                  <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>      TVP-1012      <b>治験依頼者</b>      武田薬品工業株式会社<br/>                  <b>開発の相</b>                      Ⅲ(継続長期)      <b>対象疾患</b>      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;">&lt;審議結果： 承認&gt;</p> <p>◆議題4      <b>成分記号</b>      TVP-1012      <b>治験依頼者</b>      武田薬品工業株式会社<br/>                  <b>開発の相</b>                      Ⅲ                      <b>対象疾患</b>      レボトルパ<sup>®</sup>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、重篤な有害事象報告に基づき、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5      <b>成分記号</b>      GGS      <b>治験依頼者</b>      帝人ファーマ株式会社<br/>                  <b>開発の相</b>                      Ⅲ                      <b>対象疾患</b>      視神経炎</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6      <b>成分記号</b>      AGN-150998      <b>治験依頼者</b>      アラガン・ジャパン株式会社<br/>                  <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（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;">&lt;審議結果： 承認&gt;</p> |       |      |       |      |      |      |       |      |

|      |   |
|------|---|
|      | <p>◆<b>議題7</b>      <b>成分記号</b>      MK-0822      <b>治験依頼者</b>      MSD株式会社<br/> <b>開発の相</b>      Ⅲ（第2期延長）      <b>対象疾患</b>      骨粗鬆症</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報に関する報告、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>◆<b>議題8</b>      <b>成分記号</b>      SAR153191      <b>治験依頼者</b>      サファイ株式会社<br/> <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>＜審議結果：承認＞</p> <p>◆<b>議題9</b>      <b>成分記号</b>      SAR153191      <b>治験依頼者</b>      サファイ株式会社<br/> <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>＜審議結果：承認＞</p> <p>◆<b>議題10</b>      <b>成分記号</b>      ABT-494      <b>治験依頼者</b>      アツヴィ合同会社<br/> <b>開発の相</b>      Ⅱ b/Ⅲ      <b>対象疾患</b>      関節リウマチ</p> <p>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。</p> <p>＜審議結果：承認＞</p> <p>【報告事項】</p> <p>◆<b>報告1</b>      <b>成分記号</b>      ME2125      <b>治験依頼者</b>      Meiji Seilka ファルマ株式会社<br/> <b>開発の相</b>      Ⅱ/Ⅲ      <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に基づき契約症例数追加について迅速審査：承認されたことを報告した。（迅速審査日：2016年8月4日）</p> <p>◆<b>報告2</b>      <b>成分記号</b>      DS-5565      <b>治験依頼者</b>      第一三共株式会社<br/> <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>治験に関する変更申請に基づき契約症例数追加について迅速審査：承認されたことを報告した。（迅速審査日：2016年8月24日）</p> |
| 特記事項 | 議題 7：3施設からの審議依頼による  |