

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10月22日（土） 14:53 ～ 16:48		
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	佐々木文彦	稲熊大城
	山田住生	安藤喜代美	榊原裕臣
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 KW-6356 治験依頼者 協和発酵キリン株式会社 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 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 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（被験者募集手順広告）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 レボドパ[®]併用下のパ[®]-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;"><審議結果： 承認></p> <p>◆議題5 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>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(症例追加)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 AGN-150998 治験依頼者 アラガン・ジヤルン株式会社 開発の相 II/III 対象疾患 滲出性加齢黄斑変性</p> <p>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(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;"><審議結果： 承認></p>		

◆議題7	成分記号 開発の相	RFB002 IV	治験依頼者 対象疾患	バルティスファーム株式会社 症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症
治験に関する変更(治験実施計画書添付資料改訂)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8	成分記号 開発の相	ME2125 II/III	治験依頼者 対象疾患	Meiji Seika ファルマ株式会社 パーキンソン病
治験に関する変更(治験薬概要書改訂)、治験実施状況報告書に基づき、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 開発の相	HP-3000 III(比較)	治験依頼者 対象疾患	久光製薬株式会社 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 開発の相	MK-0822 III(第2期延長)	治験依頼者 対象疾患	MSD株式会社 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＞				
◆議題11	成分記号 開発の相	SAR153191 III	治験依頼者 対象疾患	サファイ株式会社 関節リウマチ(MTX非併用)
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 開発の相	ABT-494 II b/III	治験依頼者 対象疾患	アヅヴィ合同会社 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 開発の相	ABT-494 III	治験依頼者 対象疾患	アヅヴィ合同会社 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＞				

