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： 開催場所：	平成28年10月22日（土）　14:53 ～ 16:48 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	【審議事項】 **◆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 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。 ＜審議結果：　修正の上で承認＞　同意説明文書の修正 **◆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 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 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。 ＜審議結果：　承認＞ **◆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**　ﾚﾎﾞﾄﾞﾊﾟ併用下のﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病 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、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。 ＜審議結果：　承認＞ **◆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 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。 ＜審議結果：　承認＞ **◆議題6**　**成分記号**　AGN-150998　**治験依頼者**　ｱﾗｶﾞﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社 **開発の相**　Ⅱ/Ⅲ　**対象疾患**　滲出性加齢黄斑変性 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。 ＜審議結果：　承認＞

	◆**議題7**　**成分記号**　RFB002　**治験依頼者**　ﾉﾊﾞ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 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**　ME2125　**治験依頼者**　Meiji Seika 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 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**　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**　ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病 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**　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> ◆**議題11**　**成分記号**　SAR153191　**治験依頼者**　ｻﾉﾌｨ株式会社 **開発の相**　Ⅲ　**対象疾患**　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**　ABT-494　**治験依頼者**　ｱｯｳﾞｨ合同会社 **開発の相**　Ⅱb/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**　ABT-494　**治験依頼者**　ｱｯｳﾞｨ合同会社 **開発の相**　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>

	【報告事項】 **◆報告1** **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 終了報告 **◆報告2** **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 終了報告 **◆報告3** **成分記号** KAG-308 **治験依頼者** 科研製薬株式会社 **開発の相** Ⅱ **対象疾患** 潰瘍性大腸炎 治験安全性情報の年次報告
特記事項	議題8、9：2施設からの審議による 議題　10：3施設からの審議依頼による