

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11月26日（土） 14:55 ～ 16:25
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 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 審議結果を 含む概要	<p>【審議事項】</p> <p>◆議題1 成分記号 E6011 治験依頼者 エーザイ株式会社 開発の相 II 対象疾患 関節リウマチ</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 レボトル® 併用下のパキソソ病</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;"><審議結果： 承認></p> <p>◆議題5 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。</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 アガパン・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>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7 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>治験に関する変更(治験実施計画書別紙および治験参加カード改訂)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>◆議題8 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</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>◆議題9 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> <審議結果：承認></p> <p>◆議題10 成分記号 ABT-494 治験依頼者 アヅヴィ合同会社 開発の相 II b/III 対象疾患 関節リウマチ</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、及び治験に関する報告 (治験薬概要書補遺) 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>◆議題11 成分記号 ABT-494 治験依頼者 アヅヴィ合同会社 開発の相 III 対象疾患 関節リウマチ</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、及び治験に関する報告 (治験薬概要書補遺) 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>◆報告1 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>終了報告</p> <p>◆報告2 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>終了報告</p> <p>◆報告3 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</p> <p>症例追加 治験期間の延長</p>
特記事項	議題 8：3施設からの審議依頼による