# 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：<br>開催場所： | 平成29年3月25日 （土）　15:00 ～ 15:34<br>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　　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】<br>**◆議題1**　**成分記号**　MLN0002　**治験依頼者**　武田薬品工業株式会社<br>**開発の相**　Ⅲ　**対象疾患**　潰瘍性大腸炎<br>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,および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。<br><審議結果： 承認><br><br>**◆議題2**　**成分記号**　ONO-2370　**治験依頼者**　小野薬品工業株式会社<br>**開発の相**　Ⅱ　**対象疾患**　ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病<br>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、<br>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。<br><審議結果： 承認><br><br>**◆議題3**　**成分記号**　KW-6356　**治験依頼者**　協和発酵キリン株式会社<br>**開発の相**　Ⅱ　**対象疾患**　ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病<br>治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙、治験参加カード改訂)に基づき、<br>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。<br><審議結果： 承認><br><br>**◆議題4**　**成分記号**　HP-3000　**治験依頼者**　久光製薬株式会社<br>**開発の相**　Ⅲ(比較)　**対象疾患**　ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病<br>治験に関する変更申請(治験薬概要書改訂)および治験実施状況報告、当該施設にて発生した重篤な有害事象（第4報）について、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。<br><審議結果： 承認><br><br>**◆議題5**　**成分記号**　ME2125　**治験依頼者**　Meiji Seilka ファルマ株式会社<br>**開発の相**　Ⅱ/Ⅲ　**対象疾患**　ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病<br>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、及び治験に関する変更(治験実施計画書別添改訂)、当該施設にて発生した重篤な有害事象（第1.2報）について、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。<br><審議結果： 承認><br><br>**◆議題6**　**成分記号**　ABT-494　**治験依頼者**　ｱｯｳﾞｨ合同会社<br>**開発の相**　Ⅱb/Ⅲ　**対象疾患**　関節リウマチ<br>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。<br><審議結果： 承認> |

| | |
|---|---|
| | ◆**議題7** **成分記号** ABT-494 **治験依頼者** ｱｯﾋﾞｨ合同会社<br>**開発の相** Ⅲ **対象疾患** 関節ﾘｳﾏﾁ<br>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。<br><審議結果： 承認><br>【報告事項】<br>◆**報告1** **成分記号** HP-3000 **治験依頼者** 久光製薬株式会社<br>**開発の相** Ⅲ(比較) **対象疾患** ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病<br>迅速審査（３月29日）報告<br><br>◆**報告1** **成分記号** DS-5565 **治験依頼者** 第一三共株式会社<br>**開発の相** Ⅲ **対象疾患** 糖尿病性末梢神経障害疼痛<br>終了報告 |
| 特記事項 | 議題4.議題5：2施設からの審議依頼による |