

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29年4月22日（土） 14:58 ～ 15:16
開催場所：	名古屋市医師会館 5階第3会議室
出席委員名：	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 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,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。</p> <p style="text-align: center;"><審議結果：承認></p> <p>◆議題2 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 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>治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙、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 style="text-align: center;"><審議結果：承認></p> <p>◆議題4 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>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。</p> <p style="text-align: center;"><審議結果：承認></p> <p>◆議題5 成分記号 ME2125 治験依頼者 Meiji Seilka 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</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。</p> <p style="text-align: center;"><審議結果：承認></p> <p>◆議題6 成分記号 ABT-494 治験依頼者 アヅイ合同会社 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>

