

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： | 2017年12月16日（土） 14:55 ～ 15:10 | | |
| 開催場所： | 名古屋市医師会館 5階第3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 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,および治験実施状況報告に基づき、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°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,および治験実施状況報告に基づき、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 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°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4 成分記号 ABT-494 治験依頼者 アツヴィ合同会社 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 ABT-494 治験依頼者 アツヴィ合同会社 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>【報告事項】</p> <p>◆報告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°キソソ病</p> <p>終了報告</p> | | |
| 特記事項 | 議題3：2施設からの審議依頼による | | |