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5月28日 （土）　15:00 ～ 17:25 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　稲熊大城 山田住生　安藤喜代美　榊原裕臣
議題及び審議結	【審議事項】 **◆議題1**　**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：　修正の上承認>　同意説明文書の修正 **◆議題2**　**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 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：　修正の上承認>　同意説明文書の修正 **◆議題3**　**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**　早期パーキンソン病 治験に関する変更申請(治験実施計画書改訂)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5**　**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 当該治験薬に係る集積された安全性情報等、治験に関する変更申請(治験実施計画書改訂)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6**　**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**　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 治験に関する変更申請(治験実施計画書改訂)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8**　**成分記号**　AD-810N　**治験依頼者**　大日本住友製薬株式会社 **開発の相**　Ⅲ　**対象疾患**　ﾊﾟｰｷﾝｿﾝｽﾞﾑを伴うﾚﾋﾞｰ小体型認知症 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9**　**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 治験に関する変更申請(治験実施計画書別添改訂)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10**　**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 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**　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、治験に関する変更申請(治験実施計画書　別紙改訂)および当該施設にて発生した重篤な有害事象(第3報)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**　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、治験に関する変更申請(治験実施計画書　別紙　治験薬概要書、同意説明文書改訂),および治験実施状況報告に基づき、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**　HP-3000　**治験依頼者**　久光製薬株式会社 **開発の相**　Ⅲ(長期)　**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14　**成分記号**　SAR153191　**治験依頼者**　ｻﾉﾌｨ株式会社 **開発の相**　Ⅱ/Ⅲ　**対象疾患**　関節ﾘｳﾏﾁ（MTX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、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。 <審議結果： 承認> **◆議題15**　**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、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。 <審議結果： 承認> 【報告事項】 **◆報告1**　**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 治験に関する変更申請に基づき契約症例数追加について4月27日迅速審査されたこと、付保証明書更新を報告した。
特記事項	議題12：2施設からの審議依頼による