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12月24日（土）　15:00 ～ 15:30 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(議題4より出席) 稲熊大城　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】 **◆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 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。 <審議結果： 承認> **◆議題2**　**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および 治験に関する変更(治験薬概要書)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。 <審議結果： 承認> **◆議題3**　**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 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。 <審議結果： 承認> **◆議題4**　**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 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。 <審議結果： 承認> **◆議題5**　**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(別紙改訂)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**　ABT-494　**治験依頼者**　ｱｯヴｨ合同会社 **開発の相**　Ⅱb/Ⅲ　**対象疾患**　関節リウマチ 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** 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 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(治験実施計画書、同意説明文書)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。 <審議結果： 承認> 【報告事項】 ◆**報告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** ｸﾛｰﾝ病 終了報告 ◆**報告2** **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 終了報告 ◆**報告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** 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迅速審査： 承認されたことを報告した。（迅速審査日：2016年12月22日）
特記事項	議題5：2施設からの審議依頼による