

## 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7月22日（土） 14:55 ～ 15:07
開催場所：	名古屋市医師会館 5階第1会議室
出席委員名：	立松廣 佐々木文彦 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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>◆議題1      <b>成分記号</b>      MLN0002      <b>治験依頼者</b>      武田薬品工業株式会社                  <b>開発の相</b>                      Ⅲ                      <b>対象疾患</b>      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(治験分担医師協力者リスト変更)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;">&lt;審議結果： 承認&gt;</p> <p>◆議題2      <b>成分記号</b>      ONO-2370      <b>治験依頼者</b>      小野薬品工業株式会社                  <b>開発の相</b>                      Ⅱ                      <b>対象疾患</b>      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;">&lt;審議結果： 承認&gt;</p> <p>◆議題3      <b>成分記号</b>      ME2125      <b>治験依頼者</b>      Meiji Seika ファルマ株式会社                  <b>開発の相</b>                      Ⅱ/Ⅲ                      <b>対象疾患</b>      パーキンソン病</p> <p>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;">&lt;審議結果： 承認&gt;</p> <p>◆議題4      <b>成分記号</b>      ABT-494      <b>治験依頼者</b>      アヅヴィ合同会社                  <b>開発の相</b>                      Ⅱ b/Ⅲ                      <b>対象疾患</b>      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;">&lt;審議結果： 承認&gt;</p> <p>◆議題5      <b>成分記号</b>      ABT-494      <b>治験依頼者</b>      アヅヴィ合同会社                  <b>開発の相</b>                      Ⅲ                      <b>対象疾患</b>      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;">&lt;審議結果： 承認&gt;</p> <p>◆議題6      <b>成分記号</b>      E6011      <b>治験依頼者</b>      エーザイ株式会社                  <b>開発の相</b>                      Ⅱ                      <b>対象疾患</b>      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,および治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙、同意説明文書改訂)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;">&lt;審議結果： 承認&gt;</p>
特記事項	