

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8月26日（土） 14:50 ～ 15:14
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 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>【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 GGS 治験依頼者 帝人ファーマ株式会社 開発の相 Ⅲ 対象疾患 視神経炎</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 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5 成分記号 ABT-494 治験依頼者 アヅヴィ合同会社 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6 成分記号 ABT-494 治験依頼者 アヅヴィ合同会社 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>◆議題7 成分記号 E6011 治験依頼者 エーザイ株式会社 開発の相 II 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><審議結果：承認></p>
	<p>【報告事項】</p> <p>◆報告1 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>付保証明書更新</p> <p>◆報告2.3 成分記号 GGS 治験依頼者 帝人ファーマ株式会社 開発の相 III 対象疾患 視神経炎</p> <p>迅速審査結果報告(7月31日 8月22日審査分)</p>
特記事項	議題4：2施設からの審議依頼による