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29年9月30日 （土）　14:53 ～ 15:07 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　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**　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**　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3**　**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**　ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病 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**　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（治験実施計画書　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 治験に関する変更申請（治験実施計画書　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**　ｱｯﾋﾞｨ合同会社 **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,および治験に関する変更申請(治験薬概要書改訂、治験実施計画書別紙改訂)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7**　**成分記号**　ABT-494　**治験依頼者**　ｱｯﾋﾞｨ合同会社 **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申請(治験薬概要書改訂、治験実施計画書別紙改訂)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8**　**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 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>
	【報告事項】 ◆**報告1**　**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 付保証明書更新
特記事項	議題4：2施設からの審議依頼による