

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：	2018年1月27日（土） 14:52～15:00 名古屋市医師会館 5階第3会議室		
出席委員名：	久米明人 山田住生	立松廣 安藤喜代美	川村益生 榎原裕臣
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 ABT-494 治験依頼者 アヅヴィ合同会社 開発の相 Ⅱb/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3 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4 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、および治験に関する変更申請(治験薬概要書、同意説明文書 他改訂)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;"><審議結果：承認></p>		
	<p>【報告事項】</p> <p>◆報告1 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>重篤な有害事象報告 第1報</p> <p>◆報告2 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 パキンソン病</p> <p>終了報告</p> <p>◆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 パキンソン病</p> <p>終了報告</p>		

	◆報告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 重篤な有害事象報告 第1報
特記事項	報告3：2施設