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2月24日　（土）　14:58 ～ 15:14 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 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,治験に関する変更申請(治験薬概要書、同意説明文書　改訂),重篤な有害事象報告(第1報、第2報)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**　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,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**　ABT-494　**治験依頼者**　ｱｯヴｨ合同会社 **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、重篤な有害事象報告(第1報、第2報)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**　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>
特記事項	