

# トヨタ記念病院 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成25年9月25日（水） 17:35-18:51	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、高士、木戸、呉原、町田 永坂、小澤、小田、石川、井野口、熊田	欠席者	

**(1) 新規申請審議** 所要時間:61分

**①糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験**

\* 治験依頼者・・・ アッヴィ合同会社  
 新規申請として審議資料に基づき治験責任医師より治験の概要の説明が行われた。  
 試験内容や検査内容等の質疑応答が行われ、責任医師退席後、実施の妥当性について審議し、特に異議なく承認

**②BAY94-8862(慢性心不全) 後期第Ⅱ相臨床試験**

\* 治験依頼者・・・ バイエル薬品株式会社  
 新規申請として審議資料に基づき治験責任医師より治験の概要の説明が行われた。  
 試験内容や検査内容等の質疑応答が行われ、責任医師退席後、実施の妥当性について審議し、条件付きで承認

**(2) 実施計画変更及び有害事象報告等審議** 所要時間:11分

**①ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼によるLu AE03329(デスモテプラゼ)の第Ⅱ相試験**

\* 安全性情報等に関する報告書・・・ 平成25年8/14報告  
 ⇒異議無く承認

**②虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスゲレル)の第Ⅲ相試験** (第一三共株式会社)

\* 安全性情報等に関する報告書・・・ 平成25年 8/7、9/4報告  
 ⇒異議無く承認

**③成人喘息被験者を対象としたKHK4563の第Ⅱ相試験** (協和発酵キリン株式会社)

\* 安全性情報等に関する報告書・・・ 平成25年8/27報告  
 ⇒異議無く承認

**④アレルギー性喘息患者を対象としたTO-203の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験** (鳥居薬品株式会社)

\* 安全性情報等に関する報告書・・・ 平成25年8/7報告  
 ⇒異議無く承認

**⑤第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象としたDR-3355注射剤(レボフロキサシン水和物)の第Ⅲ相試験** (第一三共株式会社)

\* 安全性情報等に関する報告書・・・ 平成25年7/24、8/26報告  
 ⇒異議無く承認

**⑥日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたLY110140の第Ⅲ相試験** (日本イーライリリー株式会社)

\* 安全性情報等に関する報告書・・・ 平成25年 9/6報告  
 \* 治験に関する変更申請書 …… 平成25年 9/6報告  
 ⇒異議無く承認

**⑦日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたLY110140の第Ⅲ相長期投与試験** (日本イーライリリー株式会社)

\* 安全性情報等に関する報告書・・・ 平成25年 9/6報告  
 \* 治験に関する変更申請書 …… 平成25年 9/6報告  
 ⇒異議無く承認

**(3) 報告事項** 所要時間: 1分

1)治験終了報告  
**・Lu AE03329(急性期脳梗塞) 第Ⅱ相試験** (ルンドベックジャパン株式会社)  
 \* 治験終了報告書 …… 平成25年8/14報告

(4) CRC報告

所要時間: 1分

平成25年9月9日までの治験実施状況を報告

(5) 事務局からの連絡

所要時間: 4分

・来年度治験審査委員会毎月開催について

・来年度治験審査委員会毎月開催について、毎月最終水曜日17:30開始試行で異議なく承認