

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11月27日（水）17:32～18:07	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、高士、木戸、呉原、永坂、小澤 小田、石川、井野口、熊田	欠席者	町田

- (1) **新規申請審議** 所要時間：26分
- MSD株式会社の依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験** (MSD株式会社)
- ＊治験依頼書・・・平成25年11月8日付
- 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
- (2) **実施計画変更及び有害事象報告等審議** 所要時間：6分
- ① **虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S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10月23日付
⇒異議なく承認
- ② **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11月8日付
＊治験に関する変更申請書 …… 平成25年11月8日付
⇒異議なく承認
- ③ **尿路感染症を対象としたDR-3355注射剤の第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9月5日付
＊安全性情報等に関する報告書・・・平成25年10月2日付
⇒異議なく承認
- ④ **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11月8日付
＊治験に関する変更申請書 …… 平成25年11月8日付
＊治験に関する変更申請書 …… 平成25年11月8日付
⇒異議なく承認
- ⑤ **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11月8日付
＊治験に関する変更申請書 …… 平成25年11月8日付
⇒異議なく承認
- ⑥ **慢性心不全患者を対象としたBAY94-8862の後期第Ⅱ相試験** (バイエル薬品株式会社)
- ＊安全性情報等に関する報告書・・・平成25年11月7日付
⇒異議なく承認
- ⑦ **2型糖尿病性腎症患者を対象としたABT-627の第Ⅲ相試験** (アヅヴィ合同会社)
- ＊治験に関する変更申請書 …… 平成25年11月8日付
⇒異議なく承認
- (3) **報告事項** 所要時間：2分
- 1) 治験実施計画書等修正報告書
- ・ **慢性心不全患者を対象としたBAY94-8862の後期第Ⅱ相試験** (バイエル薬品株式会社)
- ＊治験実施計画書等修正報告書・・・平成25年10月9日付

2)迅速審査結果

・尿路感染症を対象としたDR-3355注射剤の第Ⅲ相試験

(第一三共株式会社)

* 治験に関する変更申請書 …… 平成25年10月28日付

3)治験終了報告

・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)

* 治験終了報告書…………… 平成25年11月8日報告

(4) CRC報告

所要時間: 1分

平成25年11月13日までの治験実施状況を報告

以上