

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26年1月29日（水） 17:34～18:16	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、高土、木戸、呉原、永坂、小澤 石川、井野口、熊田	欠席者	町田、小田

- (1) **新規申請審議** 所要時間：24分
- MK-8931(アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者) 第Ⅲ相臨床試験** (MSD株式会社)
- * 治験依頼書・・・ 西暦2014年1月9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：15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・・・ 西暦2014年1月8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・・・ 西暦2014年1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・・・ 西暦2013年11月14日付
* 安全性情報等に関する報告書・・・ 西暦2013年11月29日付
* 安全性情報等に関する報告書・・・ 西暦2013年12月12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・・・ 西暦2014年 1月10日付
* 治験に関する変更申請書 …… 西暦2014年 1月10日付
* 治験実施状況報告書 …… 西暦2014年 1月15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・・・ 西暦2014年 1月10日付
* 治験に関する変更申請書 …… 西暦2014年 1月10日付
* 治験実施状況報告書 …… 西暦2014年 1月15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・・・ 西暦2013年 11月20日付
* 安全性情報等に関する報告書・・・ 西暦2014年 1月 9日付
* 治験に関する変更申請書 …… 西暦2013年 12月27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)
- * 安全性情報等に関する報告書・・・ 西暦2014年 1月6日付
⇒異議なく承認
- ⑧ **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の第Ⅱ/Ⅲ相試験** (MSD株式会社)
- * 安全性情報等に関する報告書・・・ 西暦2014年 1月9日付
* 治験に関する変更申請書 …… 西暦2014年 1月9日付
⇒異議なく承認

(3) 報告事項

特になし

(4) CRC報告

西暦2014年1月16日までの治験実施状況を報告

所要時間: 2分

(5) 事務局からの連絡

来年度の委員の移動等確認

所要時間: 1分

以上