

# 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5月28日（水） 17:30～17:47	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 木村、石川、熊田、井野口	欠席者	町田

- (1) **継続審議** 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)  
 \* 治験実施状況報告・・・西暦2014年4月30日 報告  
 審議結果：承認
- (2) **実施計画変更及び有害事象報告等審議**
- 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5月8日付  
 審議結果：承認
- ② 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5月9日付  
 審議結果：承認
- ③ 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5月9日付  
 審議結果：承認
- ④ 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2014年4月22日付  
 \* 治験に関する変更申請書 ……… 西暦2014年5月8日付  
 審議結果：承認
- ⑤ 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5月9日付  
 審議結果：承認
- ⑥ 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を対象としたMK-8931の第Ⅲ相臨床試験 (MSD株式会社)  
 \* 安全性情報等に関する報告書・・・ 西暦2014年5月9日付  
 審議結果：承認
- ⑦ 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00018) (協和発酵キリン株式会社)  
 \* 治験に関する変更申請書 ……… 西暦2014年5月9日付  
 審議結果：承認
- ⑧ 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00016) (協和発酵キリン株式会社)  
 \* 治験に関する変更申請書 ……… 西暦2014年5月9日付  
 審議結果：承認
- ⑨ 急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相臨床試験 (アストラゼネカ株式会社)  
 \* 安全性情報等に関する報告書・・・ 西暦2014年5月9日付  
 審議結果：承認
- (3) **報告事項** 所要時間：1分
- 1) 迅速審査結果(IRB委員長代理と他の医師1名の判断により、迅速審査にて対応し承認された。)
- ・ ABT-627(2型糖尿病性腎症) 第Ⅲ相臨床試験 (アヅヴィ合同会社)  
 \* 治験に関する変更申請書 ……… 西暦2014年5月8日付
- 2) その他
- ・ AZD6140(急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)患者) 第Ⅲ相臨床試験 (アストラゼネカ株式会社)  
 \* 治験実施計画書の管理的項目の変更 J2 ……… 西暦2014年4月21日作成

以上