

# 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6月25日（水） 17:30～17:45	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、高土、木戸、呉原、町田、永坂、小澤 木村、石川、熊田、井野口	欠席者	

- (I) 実施計画変更及び有害事象報告等審議 所要時間：13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)  
 \* 重篤な有害事象に関する報告書・・・西暦2014年5月27日報告  
 \* 重篤な有害事象に関する報告書・・・西暦2014年6月3日報告  
 \* 安全性情報等に関する報告書・・・西暦2014年6月5日付  
 \* 治験に関する変更申請書・・・・・・・西暦2014年6月6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6月6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6月6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5月13日付  
 \* 安全性情報等に関する報告書・・・西暦2014年5月27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6月6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6月6日付  
 \* 治験に関する変更申請書・・・・・・・西暦2014年6月6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)  
 \* 安全性情報等に関する報告書・・・西暦2014年5月27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)  
 \* 安全性情報等に関する報告書・・・西暦2014年5月27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6月6日付  
 \* 治験に関する変更申請書・・・・・・・西暦2014年6月6日付  
 審議結果：承認

- (II) 報告事項 所要時間：1分
- 1) 開発の中止等に関する報告  
喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00016)  
 \* 開発の中止等に関する報告書・・・西暦2014年5月27日報告

- (III) CRC報告 所要時間：1分
- 平成26年6月9日までの治験実施状況を報告

- (IV) 事務局からの報告 以上
- 特になし