

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 7月30日 (水) 17:32~18:14	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) 新規申請審議

GW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験 (グラクソ・スミスクライン株式会社)

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た。

審議結果：承認

(II) 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)

- * 重篤な有害事象に関する報告書……西暦2014年 6月25日報告
- * 安全性情報等に関する報告書……西暦2014年 7月10日報告
- * 治験に関する変更申請書……西暦2014年 7月 9日報告

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 7月11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 7月11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)

- * 重篤な有害事象に関する報告書……西暦2014年 6月18日報告(虚血性心疾患)
- * 重篤な有害事象に関する報告書……西暦2014年 6月18日報告(心室細動)
- * 安全性情報等に関する報告書……西暦2014年 6月10日報告
- * 安全性情報等に関する報告書……西暦2014年 6月24日報告
- * 安全性情報等に関する報告書……西暦2014年 7月 8日報告

審議結果：承認

(5) 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)

- * 安全性情報等に関する報告書……西暦2014年 7月 7日報告

審議結果：承認

(6) 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 7月 8日報告

審議結果：承認

(7) 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

- * 安全性情報等に関する報告書……西暦2014年 7月 8日報告 (MSD株式会社)

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(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 7月11日報告

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 7月11日報告

審議結果：承認

(Ⅱ) 報告事項

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

*治験実施計画書の管理的項目の変更 1 (2014年5月 8日)

*治験実施計画書の管理的項目の変更 J3 (2014年6月12日)

(Ⅲ)CRC報告

*治験実施状況報告書…………… 西暦2014年 7月14日報告

(Ⅳ)事務局からの報告

特になし

以上