

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 8月27日 (水) 17:31~17:48	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

(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 8月 7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 8月 8日報告
審議結果：承認

(3) 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 7月25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 7月25日報告(心室細動)
審議結果：承認

(4) 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30日報告
* 安全性情報等に関する報告書……………西暦2014年 7月30日報告(定期報告)
* 治験実施状況報告書……………西暦2014年 8月 6日報告

(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 8月 8日報告
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

* 安全性情報等に関する報告書……………西暦2014年 8月 8日報告 (MSD株式会社)
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 8月11日報告
審議結果：承認

(8) 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 8月 8日報告
審議結果：承認

(II) 報告事項

大うつ病性障害患者を対象としたLY110140の第Ⅲ相試験

* 治験終了(中止・中断)報告書……………西暦2014年 8月 7日報告

(III) CRC報告

* 治験実施状況報告……………西暦2014年 8月11日報告

(IV) 事務局からの報告

特になし

以上