

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 9月24日 (水) 17:31~17:55	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

(I) 実施計画変更及び有害事象報告等審議

- (1) 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 9月 5日
 審議結果：承認
- (2) 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 8月12日
 *治験実施状況報告書……………西暦2014年 9月 2日
 審議結果：承認
- (3) 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 8月29日
- (4) 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 9月 4日
 *治験に関する変更申請書……………西暦2014年 9月 4日
 審議結果：承認
- (5) 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 9月 4日
 *治験に関する変更申請書……………西暦2014年 9月 4日
 審議結果：承認
- (6) 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 9月 8日
 審議結果：承認
- (7) 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)
 *治験に関する変更申請書……………西暦2014年 9月 5日
 審議結果：承認

(II) 報告事項

迅速審査結果報告

虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験

* 治験に関する変更申請書……………西暦2014年 9月 9日 (分担医師追加)

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

* 治験に関する変更申請書……………西暦2014年 9月 8日 (分担医師追加)

(III) CRC報告

治験実施状況報告……………西暦2014年 9月 8日

(IV) 事務局からの報告

10月からの委員の変更について

以上