

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10月29日（水） 17:32～17:45	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、高土、呉原、三宅、町田、永坂、小澤 木村、石川、熊田、井野口	欠席者	なし

(I) 新任／退任委員の紹介

退任委員：木戸科部長(海外渡航科) → 新任委員：三宅医長(循環器科)

(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)

*安全性情報等に関する報告書……………西暦2014年 10月 8日
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 10月 9日
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)

*安全性情報等に関する報告書……………西暦2014年 9月 9日
*安全性情報等に関する報告書……………西暦2014年 10月 7日
審議結果：承認

(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 10月 8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 10月 8日
審議結果：承認

(6) 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 10月 10日
*治験に関する変更申請書……………西暦2014年 10月 10日
審議結果：承認

(7) 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 10月 9日
審議結果：承認

(8) 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)

*安全性情報等に関する報告書……………西暦2014年 9月 22日
審議結果：承認

(II) 報告事項

1)迅速審査結果報告

・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

*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)

・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

*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)

2)開発の中止等に関する報告

・DU-176b(心房細動) 第Ⅲ相試験

*開発の中止等に関する報告書……………西暦2014年 9月 30日 (製造販売承認の取得)

(Ⅲ)CRC報告

治験実施状況報告…………… 西暦2014年 10月 14日

(Ⅳ)事務局からの報告

特になし

以上