

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11月26日（水） 17:30～18:15 | 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) 新規申請審議

アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験 (アストラゼネカ株式会社)

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)

*安全性情報等に関する報告書……………西暦2014年 11月 6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 11月 7日

審議結果：承認

(3)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 11月 7日

*治験に関する変更申請書……………西暦2014年 11月 7日

審議結果：承認

(4)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 11月 7日

*治験に関する変更申請書……………西暦2014年 11月 7日

審議結果：承認

(5)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 11月 6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 11月 6日

*治験に関する変更申請書……………西暦2014年 11月 6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)

*安全性情報等に関する報告書……………西暦2014年 10月 24日

*治験に関する変更申請書……………西暦2014年 11月 7日

審議結果：承認

(II) 報告事項

特になし

(III) CRC報告

(IV)事務局からの報告

特になし

以上