

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12月24日（水） 17:33～18:33	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、高士、三宅、町田、永坂、小澤 木村、石川、熊田、井野口	欠席者	呉原

(I) 新規申請審議

日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)のギラン・バレー症候群に対する第Ⅲ相試験

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

BAY 1021189 (Vericiguat) 第Ⅱ相試験 (バイエル薬品株式会社)

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 12月 4日
- *治験に関する変更申請書……………西暦2014年 12月 4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)

- *治験実施状況報告書…………… 西暦2014年 12月 2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 12月 4日
- *治験実施状況報告書…………… 西暦2014年 12月 4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 12月 4日
- *治験実施状況報告書…………… 西暦2014年 12月 4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 12月 3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 12月 5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 11月 25日
- *治験に関する変更申請書……………西暦2014年 12月 11日

審議結果：承認

(Ⅱ) 報告事項

特になし

(Ⅲ) CRC報告

治験実施状況報告…………… 西暦2014年 12月 8日報告

(Ⅳ) 事務局からの報告

特になし

以上