

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27年 1月28日 (水) 17:37~18:30	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、高士、呉原、三宅、町田、小澤、永坂 木村、石川、熊田、井野口	欠席者	なし

(I) 新規申請審議

(1) COPD患者を対象としたGSK2834425の第Ⅲ相試験 (グラクソ・スミスクライン株式会社)

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

(2) 塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ相試験 (ベーリンガーインゲルハイム社)

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

(3) 糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者を対象としたDS-5565の第Ⅲ相試験 (第一三共株式会社)

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2015年 1月 8日

審議結果：承認

(2) 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2015年 1月 5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2015年 1月 7日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 1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2015年 1月 7日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 1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2015年 1月 9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2015年 1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)

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2014年12月24日

審議結果：承認

(8)2型糖尿病患者を対象としたAZD6140の国際共同第Ⅲ相試験

(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2015年 1月 9日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 1月 9日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 1月 9日

審議結果：承認

(Ⅱ) 報告事項

開発の中止等に関する報告

・TAK-438(胃潰瘍)第Ⅲ相試験

*開発の中止等に関する報告書…………… 西暦2015年 1月 5日 (製造販売承認の取得)

・TAK-438(十二指腸潰瘍)第Ⅲ相試験

*開発の中止等に関する報告書…………… 西暦2015年 1月 5日 (製造販売承認の取得)

(Ⅲ)CRC報告

治験実施状況報告…………… 西暦2015年 1月13日

(Ⅳ)事務局からの報告

特になし

以上