

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 2月25日 (水) 17:32~18:24	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、高士、呉原、三宅、町田、永坂 木村、石川、熊田、井野口	欠席者	小澤

(I) 新規申請審議

(1) 尿路感染症患者を対象としたS-649266の第II相試験 (塩野義製薬株式会社)

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) CS-3150 第II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) 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 2月 3日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 2月 3日

審議結果：承認

(2) 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 2月 3日

審議結果：承認

(3) 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 2月 6日
- * 治験実施状況報告書…………… 西暦2015年 2月 5日

審議結果：承認

(4) 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2015年 1月23日

審議結果：承認

(5) 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 2月 5日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 2月 5日

審議結果：承認

(6) 心不全患者を対象としたBAY 1021189の第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2015年 1月30日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 2月 3日

審議結果：承認

(7) 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株式会社)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 1月23日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 2月 4日

審議結果：承認

(8) 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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 2月 6日

審議結果：承認

(9) COPD患者を対象としたGSK2834425の第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2015年 2月 6日

審議結果：承認

(Ⅱ) 報告事項

1) 開発の中止等に関する報告

・GB-0998(IgG2欠乏症) 一般臨床試験

* 開発の中止等に関する報告書…………… 西暦2015年 2月 4日 (製造販売承認の取得)

・Ba679BR Respimat(喘息) 第Ⅲ相試験

* 開発の中止等に関する報告書…………… 西暦2015年 2月 6日 (製造販売承認の取得)

2) その他の報告

・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)

* 治験実施計画書の管理的項目の変更 2 西暦2014年12月11日

* 治験実施計画書の管理的項目の変更 J4 西暦2014年12月10日

* 治験実施計画書:別紙A 西暦2014年12月10日

(Ⅲ) CRC報告

治験実施状況報告…………… 西暦2015年 2月 9日

(Ⅳ) 事務局からの報告

来年度の開催日について

以上

