

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 4月22日 (水) 17:32~18:10 | 開催場所 | 第1会議室 |
| 出席者 | 高土、呉原、三宅、町田、永坂、小澤 木村、石川、熊田、井野口 | 欠席者 | 篠田純 |

(I) 新規申請審議

・市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第II相試験 (富山化学工業株式会社)

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) ABT-627(2型糖尿病性腎症) 第III相臨床試験 (アプヴィ合同会社)

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 4月 2日

審議結果：承認

(2) 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 4月 1日

*治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 4月 1日

審議結果：承認

(3) 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 4月 1日

*治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 4月 1日

審議結果：承認

(4) 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 4月 1日

審議結果：承認

(5) 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 3月23日

審議結果：承認

(6) 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 3月11日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 3月18日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 3月23日

審議結果：承認

(7) 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 3月17日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 4月 1日

*治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 4月 3日

審議結果：承認

(8) 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 (バ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 3月24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)

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 3月23日

審議結果：承認

(10) CS-3150 第Ⅱ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 4月 3日

審議結果：承認

(Ⅱ) 報告事項

1) 治験終了報告

・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)

*治験終了報告書…………… 西暦2015年 3月27日

(Ⅱ) CRC報告

治験実施状況報告…………… 西暦2015年 4月 6日

以上