

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 7月29日 (水) 17:33~18:02	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、熊田、井野口	欠席者	小澤、石川

(I) 実施計画変更及び有害事象報告等審議

(1)T-4288(市中肺炎) 第Ⅱ相試験

(富山化学工業株式会社)

- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 6月 24日
 - *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 7月 9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

(アッヴィ合同会社)

- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 6月17日
 - *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 7月10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 7月 3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 7月 3日
- 審議結果：承認

(5)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 7月 9日
 - *治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 7月13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)

- *重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦2015年 6月12日
 - *重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦2015年 6月16日
 - *重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦2015年 6月18日
 - *重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦2015年 6月19日
 - *重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦2015年 7月 1日
 - *重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦2015年 7月 1日
 - *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 6月12日
 - *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 6月23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 6月24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)

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 6月22日
*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 7月 3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 6月11日
*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 6月29日
*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 7月10日
審議結果：承認

(10)CS-3150 第Ⅱ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 6月16日
審議結果：承認

(Ⅱ) 報告事項

1) 治験終了報告

・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)

*治験終了報告書…………… 西暦2015年 7月 3日

・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)

*治験終了報告書…………… 西暦2015年 7月 8日

・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

(日本製薬株式会社)

*治験終了報告書…………… 西暦2015年 7月 3日

・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)

*治験終了報告書…………… 西暦2015年 5月19日

(Ⅲ) CRC報告

治験実施状況報告…………… 西暦2015年 7月13日

以上