

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 10月28日 (水) 17:32～18:05	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、高士、呉原、町田、三宅、森内、小澤 石川、熊田、井野口	欠席者	木村

(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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 9月 28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 9月 22日
* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 10月 5日
* 治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 10月 6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 10月 5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 10月 5日
* 治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 10月 5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 10月 7日
* 治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 10月 7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 9月 16日
* 治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 10月 7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 (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 9月 29日
* 治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 10月 7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 9月 15日
 - *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 10月 5日
 - *治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 10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)

- *重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦2015年 8月 31日
 - *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 9月 14日
 - *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 9月 16日
 - *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 10月 6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 10月 8日
- 審議結果:承認

(11) S-649266(尿路感染症) 第Ⅱ相試験

(塩野義製薬株式会社)

- *治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 10月 9日
- 審議結果:承認

(Ⅱ) 報告事項

- 迅速審査結果 (IRB委員長もしくは委員長代理と他の医師1名の判断により、迅速審査し、承認)
- ・分担医師変更

【神経内科】

- ・AZD6140(急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)患者) 第Ⅲ相臨床試験
- ・ダビガトランエテキシラート(ESUS) 第Ⅲ相試験
- ・MK-8931(アルツハイマー型認知症) 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
- ・MK-8931(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) 第Ⅲ相臨床試験

【内分泌科】

- ・DS-5565(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 第Ⅲ相試験
- ・CS-3150 第Ⅱ相試験
- ・ABT-627(2型糖尿病性腎症) 第Ⅲ相臨床試験

■開発の中止等に関する報告

TPK-100STP(慢性腎不全 (原発性・腎硬化) 第Ⅱ相試験

- *開発の中止等に関する報告書…………… 西暦2015年 9月 25日(開発中止)

(Ⅲ) CRC報告

- 治験実施状況報告…………… 西暦2015年 10月 15日

以上