

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 11月25日 (水) 17:31～18:17	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、木村、熊田、井野口	欠席者	

(I) 新規申請審議

・FIDELIO-DKD(糖尿病性腎臓病)BAY94-8862の第Ⅲ相試験

(バイエル薬品株式会社)

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

・FIGARO-DKD(糖尿病性腎臓病)BAY94-8862の第Ⅲ相試験

(バイエル薬品株式会社)

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) 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 11月 5日
審議結果：承認

(2) 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)

*治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 11月 4日
審議結果：承認

(3) 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 10月 19日
*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 10月 30日
審議結果：承認

(4) 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 11月 5日
審議結果：承認

(5) 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 11月 5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 11月 4日
審議結果:承認

(7)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 10月 20日
*重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦2015年 10月 22日
*重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦2015年 10月 21日
*重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦2015年 10月 20日
*重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦2015年 10月 23日
*重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦2015年 10月 21日
*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 10月 20日
*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 10月 23日
*治験実施状況報告書…………… 西暦2015年 11月 6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 10月 29日
審議結果:承認

(9)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 10月 19日
審議結果:承認

(10)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 10月 19日
*重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦2015年 10月 26日
*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 10月 13日
*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 10月 27日
*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 11月 2日
審議結果:承認

(Ⅲ) 報告事項

■開発の中止等に関する報告

DR-3355inj(注射剤の尿路感染症を対象とした比較試験(第Ⅲ相))

*開発の中止等に関する報告書…………… 西暦2015年 10月 15日(製造販売承認の取得)

(Ⅳ)CRC報告

治験実施状況報告…………… 西暦2015年 11月 14日

以上