

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 12月23日 (水) 17:30～18:03	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、高士、呉原、三宅、町田、森内、小澤、木村、熊田、井野口	欠席者	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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 11月 17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)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 12月 1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 (アヅヴィ合同会社)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 11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 12月 1日
 * 治験実施状況報告書…………… 西暦2015年 12月 1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 12月 1日
 * 治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 12月 1日
 * 治験実施状況報告書…………… 西暦2015年 12月 1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)

* 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦2015年 12月 2日
 * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 12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 11月 26日
 * 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦2015年 11月 30日
 * 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦2015年 11月 24日
 * 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦2015年 11月 30日
 * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 11月 12日
 * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 11月 19日
 * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 11月 26日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 12月 4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 11月 27日
* 治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 12月 4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 11月 11日
* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 12月 4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)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 11月 18日
* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 11月 30日
* 治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 12月 4日
* 治験実施状況報告書…………… 西暦2015年 12月 2日
審議結果：承認

(Ⅱ) CRC報告

治験実施状況報告…………… 西暦2015年 12月 14日

(Ⅲ) 事務局からの連絡

1月からのCRC異動

以上