

# 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28年 1月27日 (水) 17:30~18:02	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、高士、呉原、三宅、町田、森内、小澤、石川、木村、熊田、井野口	欠席者	

## (I) 実施計画変更及び有害事象報告等審議

### (1)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)

- \* 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦2015年 12月 16日
  - \* 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦2015年 12月 23日
  - \* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦2016年 1月 4日
  - \* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦2016年 1月 6日
  - \* 治験に関する変更申請書..... 西暦2016年 1月 4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 12月 11日
  - \* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦2015年 12月 25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2016年 1月 6日
  - \* 治験に関する変更申請書..... 西暦2016年 1月 6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2016年 1月 6日
  - \* 治験に関する変更申請書..... 西暦2016年 1月 6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)

- \* 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦2016年 1月12日
  - \* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦2016年 1月 6日
  - \* 治験に関する変更申請書..... 西暦2016年 1月 6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 12月 8日
- \* 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦2015年 12月 11日
- \* 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦2015年 12月 21日
- \* 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦2016年 1月 6日
- \* 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦2016年 1月 7日
- \* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦2015年 12月 8日

- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 12月17日
- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 12月24日
- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 12月24日
- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2016年 1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 12月 4日
- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 12月29日
- \*治験実施状況報告書…………… 西暦2016年 1月 8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 12月 18日
- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2016年 1月 5日
- \*治験実施状況報告書…………… 西暦2015年 12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 12月 8日
- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2015年 12月14日
- \*治験に関する変更申請書…………… 西暦2015年 12月25日

審議結果：承認

**(10)S-649266(尿路感染症) 第Ⅱ相試験**

(塩野義製薬株式会社)

- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2016年 1月 8日
- \*治験に関する変更申請書…………… 西暦2016年 1月 8日
- \*治験実施状況報告書…………… 西暦2015年 12月28日

審議結果：承認

**(11)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)

- \*治験に関する変更申請書…………… 西暦2016年 1月 7日

審議結果：承認

**(12)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)

- \*治験に関する変更申請書…………… 西暦2016年 1月 7日

審議結果：承認

**(Ⅱ)CRC報告**

- 治験実施状況報告…………… 西暦2016年 1月11日

**(Ⅲ)事務局からの連絡**

2016年度委員会開催日程案

