

# 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 2月24日 (水) 17:33~18:35	開催場所	第1会議室
出席者	高士、呉原、三宅、町田、森内、小澤、石川、熊田、井野口	欠席者	篠田純、木村

## (I) 新規申請審議

### ・単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験

(MSD株式会社)

審議資料に基づき治験分担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、分担医師退席後、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 2016年 1月 20日

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 2月 4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 2016年 2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 2016年 1月 13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 2016年 2月 4日

\*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2016年 2月 4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 2016年 2月 4日

\*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2016年 2月 4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 2016年 2月 4日

\*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2016年 2月 4日

\*治験実施状況報告書…………… 西暦 2016年 2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 2016年 1月 14日
  - \* 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2016年 1月 15日
  - \* 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2016年 2月 5日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 1月 28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 2016年 1月 27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 2016年 1月 20日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 2月 1日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2016年 2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 2016年 1月 25日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 2月 2日
- 審議結果：承認

**(11) 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 2016年 1月 13日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2016年 1月 20日
  - \* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2016年 1月 28日
- 審議結果：承認

**(Ⅲ) 報告事項**

■ 開発の中止等に関する報告

**SFY6913 硫酸クロピドグレル**

- \* 開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2016年 1月 29日

■ 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)

**T-4288 第Ⅱ相試験**

- \* 治験実施期間の延長

**(Ⅳ) CRC報告**

- 治験実施状況報告…………… 西暦 2016年 2月 8日

**(Ⅴ) 事務局からの連絡**

特になし

以上