

# 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 3月30日 (水) 17:33~17:48	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、高士、三宅、森内、小澤、木村 熊田、井野口	欠席者	呉原、町田、石川

## (I) 実施計画変更及び有害事象報告等審議

### (1) 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2016年 2月 29日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2016年 3月 8日
- 審議結果：承認

### (2) MK-8931(アルツハイマー型認知症) 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 (MSD株式会社)

- \* 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2016年 3月 4日
  - \* 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2016年 3月 10日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 3月 4日
- 審議結果：承認

### (3) 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 3月 4日
- 審議結果：承認

### (4) 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 2月 15日
  - \* 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2016年 2月 22日
  - \* 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2016年 2月 25日
  - \* 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2016年 3月 7日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 2月 16日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 2月 19日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 2月 26日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 3月 8日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2016年 3月 10日
- 審議結果：承認

### (5) 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)

- \* 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2016年 2月29日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 2月26日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2016年 3月 8日
- 審議結果：承認

### (6) 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 2月 12日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 2月 24日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 3月 11日
- 審議結果：承認

**(7) 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 2月 15日
- \*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2016年 2月 23日
- \*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2016年 3月 3日
- \*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2016年 3月 11日

審議結果：承認

**(8) 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 3月 11日

審議結果：承認

**(9) 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)

- \*安全性情報等に関する報告書…… 西暦2016年 3月 11日

審議結果：承認

**(Ⅱ) 報告事項**

(1)治験薬概要書10版変更点一覧の修正

**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**

変更対比表の誤記

**(Ⅲ) CRC報告**

治験実施状況報告…………… 西暦 2016年 3月 14日

**(Ⅳ) 事務局からの連絡**

- ・2016年度の委員会開催日程
- ・2016年度のIRB委員について

以上