

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 4月27日 (水) 17:31~17:59	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、呉原、高士、三宅、森内、阿辺山、木村、石川 熊田、井野口	欠席者	町田

(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 (アッヴィ合同会社)

- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2016年 4月 5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)

- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 4月 7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 4月 7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 3月 23日
- *重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2016年 3月 27日
- *重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2016年 4月 5日
- *重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2016年 4月 5日
- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 3月 18日
- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 4月 6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 (ベ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 3月30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 3月 25日
- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 4月 7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 3月 24日
- 審議結果：承認

(8)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 4月 8日
- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2016年 4月 8日
- 審議結果：承認

(II) 報告事項

(1)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)

分担医師変更

【神経内科】

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)

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)

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
(ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

【循環器科】

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)

【内分泌科】

ABT-627(2型糖尿病性腎症) 第Ⅲ相臨床試験 (アツヴィ合同会社)

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)

【呼吸器科】

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)

(2)終了報告

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)

* 治験終了報告書..... 西暦 2016年 3月 18日

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)

* 治験終了報告書..... 西暦 2016年 3月 24日

(Ⅲ) CRC報告

* 治験実施状況..... 西暦 2016年 4月 11日

(Ⅳ) 事務局からの連絡

4月からのCRC追加について

以上