

# 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 5月25日 (水) 17:30~18:01	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、高士、三宅、森内、阿辺山、木村、石川 熊田、井野口	欠席者	呉原、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 22日
- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 5月 6日
- \*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2016年 4月 20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 22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 22日
- \*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2016年 4月 22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 4月 25日
- \*重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2016年 4月 25日
- \*重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2016年 5月 9日
- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 4月 20日
- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 4月 27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 4月 28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 4月 18日
- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 4月 27日
- \*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2016年 5月 6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 4月 22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 5月 6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)  
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  
契約症例数追加

(2)終了報告

T-4288(市中肺炎) 第Ⅱ相試験

\* 治験終了報告書…………… 西暦 2016年 3月 18日

(3)誤記の報告

2型糖尿病患者を対象としたAZD6140の国際共同第Ⅲ相試験

2016年3月の審議案件であった重篤な有害事象に関する報告書に被験者番号の記載に誤りがあった。  
軽微な誤記のため修正不要とし報告対象とした。

## (III) CRC報告

\* 治験実施状況…………… 西暦 2016年 5月 9日

## (IV) 事務局からの連絡

特になし

以上