

# 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 6月29日 (水) 17:31~18:23	開催場所	第1会議室
出席者	篠田、高士、三宅、呉原、町田、森内、阿辺山、木村、石川、熊田、井野口	欠席者	

## (I) 新規申請審議

### ・塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中患者を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ相試験

(バイエル薬品株式会社)

審議資料に基づき治験責任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、治験責任医師退席後、実施の妥当性について審議した。

審議結果: 修正の上で承認

## (II) 実施計画変更及び有害事象報告等審議

### (1) 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)

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2016年 6月 6日

審議結果: 承認

### (2) 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)

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 6月 6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

(アヅヴィ合同会社)

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 6月 10日

審議結果: 承認

### (4) 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 6月 7日

\* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2016年 6月 7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 6月 7日

\* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2016年 6月 7日

審議結果: 承認

### (6) 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 5月 30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 5月 23日

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 6月 9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 2016年 5月 16日

- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 5月 31日
  - \*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2016年 6月 8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 2016年 5月 11日
  - \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 5月 23日
- 審議結果：承認

**(10)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 6月 10日
  - \*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2016年 6月 13日
- 審議結果：承認

**(Ⅲ) 報告事項**

(1)終了報告

**S-649266(尿路感染症) 第Ⅱ相試験**

(塩野義製薬株式会社)

- \*治験終了報告書…………… 西暦 2016年 4月 20日

**(Ⅲ) CRC報告**

- \*治験実施状況…………… 西暦 2016年 6月 13日

**(Ⅳ) 事務局からの連絡**

ノイエス株式会社業務委託契約

以上