

# 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 8月31日 (水) 17:30~17:57	開催場所	第1会議室
出席者	篠田、高士、呉原、町田、森内、阿辺山、木村、石川、熊田、井野口	欠席者	三宅

## (I) 実施計画変更及び有害事象報告等審議

### (1) 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)

- \* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2016年 7月 12日
- \* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2016年 7月 26日
- \* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2016年 8月 8日

審議結果：承認

### (2) 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 7月 11日
- \* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2016年 7月 26日
- \* 治験実施状況報告書…… 西暦 2016年 8月 5日

審議結果：承認

### (3) 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 8月 5日
- \* 治験に関する変更申請書…… 西暦 2016年 8月 5日

審議結果：承認

### (4) 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 8月 5日

審議結果：承認

### (5) 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 7月 21日
- \* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2016年 7月 15日
- \* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2016年 8月 12日
- \* 治験に関する変更申請書…… 西暦 2016年 8月 5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

(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 7月 29日
- \* 治験に関する変更申請書…… 西暦 2016年 8月 10日

審議結果：承認

### (7) 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)

- \* 重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2016年 7月 26日
- \* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2016年 7月 22日

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 8月 3日  
審議結果：承認

**(8) 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 7月 22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 8月 4日  
審議結果：承認

**(Ⅱ) 報告事項**

(1) 終了報告

**・CS-3150 第Ⅱ相試験** (第一三共株式会社 内分泌科 篠田科部長)

\*治験終了報告書…………… 西暦 2016年 7月 19日

**(Ⅲ) CRC報告**

\*治験実施状況…………… 西暦 2016年 8月 15日

以上