

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 9月28日 (水) 17:31~17:52	開催場所	第1会議室
出席者	篠田、高士、呉原、町田、伊藤、森内、阿辺山、木村、石川、熊田、井野口	欠席者	

(I) 新任／退任委員の紹介

退任委員：三宅医長(循環器科)→新任委員：伊藤医長(循環器科)

(II) 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 8月 25日

* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2016年 9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

(アヅヴィ合同会社)

* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2016年 8月 22日

* 治験に関する変更申請書…… 西暦 2016年 9月 1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 9月 7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 9月 7日

* 治験に関する変更申請書…… 西暦 2016年 9月 7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 8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)

* 重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2016年 8月 22日

* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2016年 8月 24日

* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2016年 9月 5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)

* 治験に関する変更申請書…… 西暦 2016年 9月 5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 8月 22日

*安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2016年 9月 2日

審議結果：承認

(Ⅲ) 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)

・DS-5565(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 第Ⅲ相試験 (第一三共株式会社 内分泌科 篠田科部長)

契約症例数追加

2)終了報告

・GSK2834425(COPD) 第Ⅲ相試験 (グラクソ・スミスクライン株式会社 呼吸器科 杉野科部長)

*治験終了報告書..... 西暦 2016年 9月 7日

(Ⅳ) CRC報告

*治験実施状況..... 西暦 2016年 9月 12日

以上