

# 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 10月26日 (水) 17:32～17:52	開催場所	第1会議室
出席者	篠田、高士、町田、伊藤、森内、阿辺山、木村、石川、井野口	欠席者	呉原、熊田

## (I) 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 9月 15日
  - \*治験実施状況報告書…………… 西暦 2016年 9月 30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 9月 15日
  - \*治験実施状況報告書…………… 西暦 2016年 9月 30日
- 審議結果：承認

### (3)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 9月 26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 9月 28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 9月 28日
- 審議結果：承認

### (6)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 9月 24日
  - \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 9月 15日
  - \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 9月 30日
  - \*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2016年 10月 7日
  - \*治験実施状況報告書…………… 西暦 2016年 10月 3日
- 審議結果：承認

### (7)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 9月 30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 9月 28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 9月 20日

\*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2016年 10月 6日

審議結果：承認

**(Ⅱ) 報告事項**

1)終了報告

**・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)

\*治験終了報告書…… 西暦 2016年 10月 4日

**(Ⅲ) CRC報告**

\*治験実施状況…… 西暦 2016年 10月 10日

**(Ⅳ)事務局からの連絡**

10月からCRC1名追加

以上