

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 11月30日（水） 17:30～17:54	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) 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 10月 11日
- * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2016年 10月 25日
- * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2016年 11月 10日
- * 治験に関する変更申請書..... 西暦 2016年 11月 10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 10月 18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)

- * 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2016年 10月 24日
- * 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2016年 11月 2日
- * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2016年 11月 1日
- * 治験に関する変更申請書..... 西暦 2016年 11月 1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 10月 13日
- * 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2016年 10月 21日
- * 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2016年 11月 11日
- * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2016年 11月 9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 10月 20日
- * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2016年 10月 28日
- * 治験に関する変更申請書..... 西暦 2016年 11月 1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 10月 18日

審議結果：承認

(7) 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10月 21日
- *安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2016年 11月 7日
- *治験に関する変更申請書..... 西暦 2016年 11月 11日

審議結果：承認

(Ⅱ) CRC報告

- *治験実施状況..... 西暦 2016年 11月 14日

以上