

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 12月21日 (水) 17:31～18:25	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) 新規申請審議

・ソリスロマイシンの市中肺炎を対象とした臨床第Ⅲ相試験

(富山化学工業株式会社)

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:承認

(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 11月24日

審議結果:承認

(2) 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 12月 1日

*治験に関する変更申請書…… 西暦 2016年 12月 1日

審議結果:承認

(3) 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 12月 1日

*治験に関する変更申請書…… 西暦 2016年 12月 1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 11月 30日

*治験に関する変更申請書…… 西暦 2016年 11月 30日

*治験実施状況報告書…… 西暦 2016年 12月1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 11月 18日

*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2016年 11月 21日

*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2016年 11月 30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 11月 21日

*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2016年 11月 29日

*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2016年 12月 1日

*治験に関する変更申請書…… 西暦 2016年 11月 29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)

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 11月 15日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2016年 12月 5日

*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2016年 12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11月 21日

*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2016年 12月 2日

審議結果：承認

(Ⅱ) CRC報告

*治験実施状況…………… 西暦 2016年 12月 5日

以上