

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29年 2月22日 (水) 17:30～18:01	開催場所	第1会議室
出席者	高士、呉原、町田、伊藤、森内、阿辺山、木村、小田、熊田、井野口	欠席者	篠田

(I) 新任／退任委員の紹介

(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 2017年 1月 16日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 1月 30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2017年 1月 10日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2017年 1月 23日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2017年 2月 2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2017年 1月 10日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2017年 1月 23日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2017年 2月 2日

審議結果：承認

(4) 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 2017年 1月 17日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 1月 30日

審議結果：承認

(5) 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 2017年 2月 1日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2017年 2月 1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 2017年 1月 10日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 1月 19日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 1月 27日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 1月 30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 2017年 1月 16日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 1月 30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 2017年 1月 13日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 1月 19日

*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2017年 2月 2日

*治験実施状況報告書…………… 西暦 2017年 2月 2日

審議結果：承認

(9)市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

(富山化学工業株式会社)

*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2017年 2月 6日

審議結果：承認

(10)喘息患者を対象としたGSK2834425の第Ⅲ相試験

(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 2017年 2月 3日

審議結果：承認

(Ⅲ) 報告事項

1)治験薬概要書補遺の改訂

市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

*治験薬概要書補遺…………… 西暦 2016年 12月 22日

2)試験中止の報告

MK-8931(アルツハイマー型認知症) 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

*中止のお知らせ…………… 西暦 2017年 2月 21日

(Ⅲ) CRC報告

*治験実施状況…………… 西暦 2017年 2月 6日

(Ⅴ) 事務局からの連絡

3/1 CRC異動

以上