

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 3月29日 (水) 17:33~18:13	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、小田、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 2017年 2月 9日
 - *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 2月 23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 2月 16日
 - *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 3月 6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 2月 16日
 - *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 3月 6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)

- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 2月 7日
 - *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 2月 21日
- 審議結果：承認

(5) ABT-627(2型糖尿病性腎症) 第Ⅲ相臨床試験

(アッヴィ合同会社)

- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 2月 27日
- 審議結果：承認

(6) 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 3月 7日
 - *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2017年 3月 7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 2017年 2月 20日
 - *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 2月 27日
 - *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2017年 3月 8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 2017年 2月 10日
- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 2月 10日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 2月 23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 2017年 2月 6日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 2月 21日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 3月 7日

審議結果：承認

(10)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)

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 2月 16日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 2月 22日

審議結果：承認

(11)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)

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 2月 16日

*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2017年 3月 10日

審議結果：承認

(Ⅱ) 報告事項

1) 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

*開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2017年 3月 1日

(Ⅲ) CRC報告

*治験実施状況…………… 西暦 2017年 3月 13日

(Ⅳ) その他

薬剤性肝障害等の対応で、単一疾患遺伝子の確認を必要とする場合、同意説明の方法について当院の方針を協議

(Ⅴ) 事務局からの連絡

特になし

以上