

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 4月26日 (水) 17:31~18:15	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 3月 9日
 - *安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 3月 23日
 - *安全性情報等に関する報告書..... 西暦2017年 4月 6日
 - *治験に関する変更申請書..... 西暦 2017年 3月 23日
 - *治験に関する変更申請書..... 西暦 2017年 4月 6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 4月 4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 4月 4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 3月 21日
 - *安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 4月 6日
 - *治験に関する変更申請書..... 西暦 2017年 4月 10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

(アツヴィ合同会社)

- *安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 3月 13日
 - *安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 3月 28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)

- *治験に関する変更申請書..... 西暦 2017年 4月 4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

(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 3月 30日
 - *治験に関する変更申請書..... 西暦 2017年 4月 4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 3月 23日
 - *安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 4月 5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 3月 22日

*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 4月 6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)

*治験に関する変更申請書…… 西暦 2017年 4月 6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 3月 16日

審議結果:承認

(Ⅱ) 報告事項

(1)迅速審査結果(IRB委員長もしくは委員長代理と他の医師1名の判断により、迅速審査し、承認)

分担医師変更

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)

(Ⅲ) CRC報告

*治験実施状況…… 西暦 2017年 4月 10日

(Ⅳ) その他

有害事象の原因探索などで、追跡調査として単一疾患遺伝子検査を必要とする場合に使用する
当院様式の同意説明文書のひな形(案)について審議。来月の委員会で固定予定。

(Ⅴ) 事務局からの連絡

特になし

以上