

# 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 5月31日 (水) 17:30~17:48	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、高士、呉原、町田、伊藤唯、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 4月 20日
  - \* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 5月 11日
  - \* 治験実施状況報告書..... 西暦 2017年 5月 10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 5月 9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 5月 9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 2017年 4月 19日
  - \* 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2017年 5月 8日
  - \* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 4月 13日
  - \* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 4月 19日
  - \* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 4月 25日
  - \* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 5月 11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

(アヅヴィ合同会社)

- \* 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2017年 4月 19日
  - \* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 4月 10日
  - \* 治験に関する変更申請書..... 西暦 2017年 5月 8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 4月 28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 4月 18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 4月 24日

\*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 5月 8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)

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)

契約症例数追加(1症例追加)

## (Ⅲ) CRC報告

\*治験実施状況…… 西暦 2017年 5月 15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について審議し、確定。

## (Ⅴ) 事務局からの連絡

特になし

以上