

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 6月28日 (水) 17:34~17:50	開催場所	第1会議室
出席者	高士、呉原、伊藤唯、森内、阿辺山、木村、小田、熊田、井野口	欠席者	篠田純、町田

(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 5月 25日

*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 6月 7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 22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 22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 5月 29日

*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 5月 18日

*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 5月 31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)

*重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2017年 5月 22日

*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 5月 15日

*治験に関する変更申請書…… 西暦 2017年 6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

(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 5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 5月 31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 5月 16日

審議結果：承認

(9)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 5月 18日

審議結果：承認

(Ⅱ) 報告事項

なし

(Ⅲ) CRC報告

* 治験実施状況..... 西暦 2017年 6月 12日

(Ⅳ) 事務局からの連絡

特になし

以上