

# 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 7月26日 (水) 17:30~18:54	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) 新規申請審議

### (1)非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験

(第一三共株式会社)

審議資料に基づき治験責任医師より治験の概要の説明が行われた。  
 試験内容や検査内容等の質疑応答が行われ、治験責任医師退席後、実施の妥当性について審議した。  
 審議結果:承認

### (2)日本人複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象とした

#### イミペネム/シラスタチン/レレバクタム(MK-7655A)の臨床試験

(MSD株式会社)

審議資料に基づき治験責任医師より治験の概要の説明が行われた。  
 試験内容や検査内容等の質疑応答が行われ、治験責任医師退席後、実施の妥当性について審議した。  
 審議結果:修正の上承認

## (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 6月 21日
  - \*安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 7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)

- \*重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2017年 6月 13日
  - \*重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2017年 6月 22日
  - \*安全性情報等に関する報告書..... 西暦2017年 6月 19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 6月 19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 6月 16日
  - \*安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 6月 21日
  - \*安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 6月 29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)

- \*安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 6月 12日
  - \*安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 6月 26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 6月 29日

\* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2017年 7月 6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 6月 14日  
\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 6月 19日  
\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 6月 29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 6月 22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)

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 7月3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)

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 6月 15日  
\* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2017年 7月 7日  
審議結果：修正の上承認

**(Ⅲ) 報告事項**

**(1)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)

\* 終了報告書…………… 西暦2017年 7月20日

**(2)GW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験** (グラクソ・スミスクライン株式会社)

\* 開発の中止等に関する報告書…………… 西暦2017年 6月27日 (製造販売承認の取得)

**(Ⅳ) CRC報告**

\* 治験実施状況…………… 西暦 2017年 7月 10日

**(Ⅴ) 事務局からの連絡**

特になし

以上