

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 8月30日 (水) 17:32~18:00	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 7月 25日

*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 8月 3日

審議結果：承認

(2) 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)

*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 7月 13日

*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 7月 31日

*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 8月 7日

審議結果：承認

(3) 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 7月 24日

審議結果：承認

(4) 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 7月 24日

審議結果：承認

(5) 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 7月 18日

*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 8月 2日

審議結果：承認

(6) 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 8月 8日

*治験実施状況報告書…… 西暦 2017年 8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 7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 7月 13日

*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 7月 24日

*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 8月 3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 7月 13日
 - * 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 8月 9日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2017年 8月 9日
- 審議結果：承認

(10)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)

- * 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 8月 9日
- 審議結果：承認

(Ⅱ) 報告事項

■ 終了報告

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)

- * 治験終了報告書…………… 西暦2017年 8月2日

■ 修正報告

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)

- * 治験実施計画書等修正報告書…… 西暦 2017年 8月 1日

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)

- * 治験実施計画書等修正報告書…… 西暦 2017年 7月 28日

(Ⅲ) CRC報告

- * 治験実施状況…………… 西暦 2017年 8月 14日

(Ⅳ) 事務局からの連絡

特になし

以上