

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 10月25日 (水) 17:34~18:06	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、小田、熊田、井野口	欠席者	木村

(I) 実施計画変更及び有害事象報告等審議

(1)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)

- * 重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2017年 9月 28日
- * 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 9月 19日
- * 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 10月 3日
- * 治験実施状況報告書…………… 西暦 2017年 10月 5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 9月 28日
- * 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 9月 19日
- * 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 10月 3日
- * 治験実施状況報告書…………… 西暦 2017年 10月 5日

審議結果：承認

(3)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 9月 21日
- * 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 10月 5日

審議結果：承認

(4)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 9月 11日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 9月 26日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2017年 9月 27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 9月 28日
- * 重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2017年 9月 28日
- * 重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2017年 10月 3日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 9月 20日
- * 治験実施状況報告書…………… 西暦 2017年 9月 25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 9月 12日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 9月 26日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2017年 9月 20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

(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 9月 29日
 - *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2017年 10月 3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)

- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2017年 9月 25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)

- *重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2017年 9月 14日
 - *重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2017年 9月 21日
 - *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 9月 14日
 - *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2017年 10月 6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 10月 4日
- 審議結果：承認

(Ⅱ) 報告事項

■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)

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

症例追加(12例⇒13例)

(バーリンガーインゲルハイム株式会社)

■終了報告

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)

- *治験終了報告書…………… 西暦2017年 9月26日

(Ⅲ) CRC報告

- *治験実施状況…………… 西暦 2017年 10月 9日

(Ⅳ) 事務局からの連絡

特になし

以上