

# 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 11月29日 (水) 17:30～18:31	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

### 駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグロフリジンの第Ⅲ相試験

(クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)

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: 修正の上で承認

## (II) 実施計画変更及び有害事象報告等審議

### (1) 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 11月 1日

審議結果: 承認

### (2) 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 10月 20日

\* 重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2017年 10月 26日

\* 重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2017年 11月 1日

\* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 11月 1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 10月 24日

\* 治験に関する変更申請書…… 西暦 2017年 10月 31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 10月 10日

\* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 10月 23日

\* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 11月 7日

\* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 11月 7日

\* 治験に関する変更申請書…… 西暦 2017年 11月 9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)

\* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 10月 10日

\* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 10月 23日

審議結果: 承認

### (6) 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)

\* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 10月 20日

\* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2017年 10月 27日

\* 治験に関する変更申請書…… 西暦 2017年 11月 10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 10月 30日

審議結果：承認

**(8)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 10月 17日

審議結果：承認

**(9)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 11月 10日

審議結果：承認

**(Ⅱ) 報告事項**

■中止報告

(バイエル薬品株式会社 神経内科 伊藤(泰)科部長)

**268 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**

\*開発の中止等に関する報告書…………… 西暦2017年 10月 31日

**(Ⅲ) CRC報告**

\*治験実施状況…………… 西暦 2017年 11月 13日

**(Ⅳ) 事務局からの連絡**

特になし

以上