

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30年 1月31日 (水) 17:32~18:31

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

(1) 慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第II b/III相試験 (大塚製薬株式会社)

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

(2) 反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第II b/III相試験 (大塚製薬株式会社)

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

(3) 片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第III相試験 (大塚製薬株式会社)

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

(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 12月 4日

* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 12月 20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)

* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 12月 4日

* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 12月 20日

審議結果: 承認

(3) 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 12月 4日

* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 12月 18日

* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 12月 25日

審議結果: 承認

(4) 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

(クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)

* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2018年 1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 (アヅヴィ合同会社)

* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 12月 18日

* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2017年 12月 25日

* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2018年 1月 9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 12月 15日
- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 12月 26日
- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2018年 1月 9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 12月 15日
- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2017年 12月 28日
- *治験実施状況報告書…………… 西暦 2017年 12月 28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)

- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2018年 1月 11日

審議結果：承認

(Ⅲ) 報告事項

なし

(Ⅳ) CRC報告

- *治験実施状況…………… 西暦 2018年 1月 15日

(Ⅴ) 事務局からの連絡

2018年度委員会開催予定の確認
来年度委員の異動等について確認

以上