

# 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 2月28日 (水) 17:30～17:53	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、高土、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)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 2018年 1月 23日
- \*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 2月 6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 2018年 1月 23日
- \*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 2月 6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 2018年 1月 9日
- \*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 1月 16日
- \*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 1月 22日
- \*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 2月 5日
- \*治験に関する変更申請書…… 西暦 2018年 2月 2日

審議結果：承認

### (4)うっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815第Ⅱ相試験 (大塚製薬株式会社)

- \*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 1月 12日

審議結果：承認

### (5)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)

- \*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 1月 26日
- \*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 2月 1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 (アッヴィ合同会社)

- \*重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2018年 1月 19日
- \*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 1月 16日

審議結果：承認

### (7)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 2018年 2月 12日
- \*安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 1月 15日

審議結果：承認

### (8)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 2018年 1月 30日

\* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2018年 2月 9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)

\* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2018年 1月 31日  
審議結果：承認

(Ⅱ) 報告事項

■ 修正報告

(1)慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験

(大塚製薬株式会社)

\* 治験実施計画書等修正報告書…………… 西暦2018年2月14日

(2)反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験

(大塚製薬株式会社)

\* 治験実施計画書等修正報告書…………… 西暦2018年2月14日

(Ⅲ) CRC報告

\* 治験実施状況…………… 西暦 2018年 2月 12日

(Ⅳ) 事務局からの連絡

来年度委員の異動等について確認

以上