

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 3月28日 (水) 17:30~17:55	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、高士、溝口、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 2月 20日
 - *安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 3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 2月 20日
 - *安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 3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 2月 20日
 - *安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 3月 5日
 - *治験に関する変更申請書…… 西暦 2018年 2月 28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リフロジンの第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 3月 1日
 - *治験に関する変更申請書…… 西暦 2018年 3月 1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 (アツヴィ合同会社)

- *安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 2月 26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)

- *重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2018年 2月 16日
 - *重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2018年 2月 23日
 - *安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 2月 14日
 - *安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 2月 23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 2018年 2月 27日
 - *治験に関する変更申請書…… 西暦 2018年 3月 5日
- 審議結果：承認

(8)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 2018年 3月 9日

審議結果：承認

(Ⅱ) 報告事項

■ 終了報告

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)

* 治験終了報告書…………… 西暦 2018年 3月 2日

■ 中止報告

アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象としたMK-8931の第Ⅲ相臨床試験 (MSD株式会社)

* 開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2018年 3月 2日

■ 迅速審査 (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)

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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2018年 2月 21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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2018年 2月 26日

(Ⅲ) CRC報告

* 治験実施状況…………… 西暦 2018年 3月 12日

(Ⅳ) 事務局からの連絡

IRB委員変更

以上