

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 5月30日 (水) 17:30~17:57	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 4月 19日
- *安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 5月 7日
- *治験に関する変更申請書…… 西暦 2018年 5月 11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 4月 19日
- *安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 5月 7日
- *治験に関する変更申請書…… 西暦 2018年 5月 11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 4月 16日
- *安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 4月 25日
- *安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 5月 7日
- *安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 5月 9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)

- *治験に関する変更申請書…… 西暦 2018年 5月 7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リフロジンの第Ⅲ相試験 (IQVIAサービシーズ 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 4月 27日

審議結果：承認

(6) 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)

- *重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2018年 5月 11日
- *重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2018年 5月 16日
- *重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2018年 5月 22日
- *安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 4月 26日

審議結果：承認

(7) 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 5月 10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)

*重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2018年 4月 13日

*重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2018年 4月 23日

*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2018年 5月 9日

審議結果：承認

(II) 報告事項

■中止報告

249 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)

*治験中止報告書…………… 西暦 2018年 4月 16日

■その他報告

265 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)

*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2018年 4月 5日

266 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)

*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2018年 4月 5日

(III) CRC報告

*治験実施状況…………… 西暦 2018年 5月 14日

(IV) 事務局からの連絡

なし

以上