

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 7月25日 (水) 17:34~18:03	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、木村、小田、熊田、井野口	欠席者	阿辺山

(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 6月 18日
 - *安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 7月 3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 6月 18日
 - *安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 7月 3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 6月 19日
 - *安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 7月 3日
 - *治験に関する変更申請書…… 西暦 2018年 6月 26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 (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 6月 28日
 - *治験に関する変更申請書…… 西暦 2018年 6月 28日
 - *治験に関する変更申請書…… 西暦 2018年 7月 5日
- 審議結果：承認

(5)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)

- *安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 6月 20日
 - *安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 6月 20日
 - *治験に関する変更申請書…… 西暦 2018年 7月 5日
- 審議結果：承認

(6)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)

- *安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 6月 20日
 - *安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 6月 20日
 - *治験に関する変更申請書…… 西暦 2018年 7月 5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)

- *安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 6月 21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)

- * 重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2018年 6月 26日
 - * 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 6月 14日
 - * 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 6月 15日
 - * 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 6月 28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)

- * 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2018年 6月 12日
- 審議結果：承認

(Ⅱ) 報告事項

■ 製造販売承認の取得

241 **KHK4563(成人喘息) 第Ⅱ相試験**

(協和発酵キリン株式会社)

- * 開発の中止等に関する報告書(製造販売承認の取得)……………

西暦 2018年 5月 31日

252 **KHK4563(成人又は青少年喘息患者) 第Ⅲ相試験**

(協和発酵キリン株式会社)

- * 開発の中止等に関する報告書(製造販売承認の取得)……………

西暦 2018年 5月 31日

■ その他

275 **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)

- * 再開のご連絡…………… 西暦 2018年 6月 25日

276 **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)

- * 再開のご連絡…………… 西暦 2018年 6月 25日

(Ⅲ) CRC報告

- * 治験実施状況…………… 西暦 2018年 7月 9日

(Ⅳ) 事務局からの連絡

7月からCRC1名追加

以上