

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 10月31日 (水) 17:30~18:32

開催場所 第1会議室

出席者 篠田純、高士、伊藤唯、森内、阿辺山
木村、小田、熊田、井野口

欠席者 呉原、町田

(I) 新規申請審議

(1) Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験

(ユーシービージャパン株式会社)

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

(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)

- * 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2018年 9月 11日
- * 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2018年 9月 11日
- * 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2018年 9月 25日
- * 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2018年 10月 11日
- * 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2018年 10月 15日
- * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2018年 9月 18日
- * 治験実施状況報告書..... 西暦 2018年 10月 5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 9月 18日
- * 治験実施状況報告書..... 西暦 2018年 10月 5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 9月 11日
- * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2018年 9月 20日
- * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2018年 10月 1日
- * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2018年 10月 4日
- * 治験に関する変更申請書..... 西暦 2018年 10月 9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 9月 27日
- * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2018年 10月 4日
- * 治験に関する変更申請書..... 西暦 2018年 10月 4日
- * 治験に関する変更申請書..... 西暦 2018年 10月 9日
- * 治験実施状況報告書..... 西暦 2018年 10月 2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)

- * 治験に関する変更申請書..... 西暦 2018年 10月 12日

審議結果：承認

(6)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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2018年 10月 12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 9月 20日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2018年 9月 26日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2018年 10月 5日

* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2018年 9月 27日

審議結果：承認

(Ⅲ) 報告事項

■ 終了報告

喘息患者を対象としたGSK2834425(FF/UMEC/VI)の第Ⅲ相試験

(グラクソ・スミスクライン株式会社)

* 治験終了報告書…………… 西暦 2018年 9月 12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)

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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2018年10月 15日

(Ⅳ) CRC報告

* 治験実施状況…………… 西暦 2018年 10月 15日

(Ⅴ) 事務局からの連絡

なし

以上