

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	2019年 1月30日 (水) 17:30~17:58	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、高士、呉原、町田、伊藤唯、阿辺山 大館、熊田、井野口	欠席者	森内、小田

(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)

- * 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2018年 12月 18日
 - * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2018年 12月 5日
 - * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2018年 12月 20日
 - * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2019年 1月 8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 12月 5日
 - * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2018年 12月 20日
 - * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2019年 1月 8日
- 審議結果：承認

(3) 部分てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与の第Ⅲ相試験 (ユーシービージャパン株式会社)

- * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2018年 12月 6日
 - * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2018年 12月 21日
- 審議結果：承認

(4) 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)

- * 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2018年 12月 17日
 - * 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2018年 12月 18日
 - * 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2018年 12月 26日
 - * 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2019年 1月 10日
 - * 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2019年 1月 10日
 - * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2018年 12月 4日
 - * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2018年 12月 18日
 - * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2018年 12月 26日
 - * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2019年 1月 8日
 - * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2019年 1月 10日
 - * 治験に関する変更申請書..... 西暦 2018年 12月 20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 12月 27日
 - * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2019年 1月 7日
 - * 治験に関する変更申請書..... 西暦 2019年 1月 7日
- 審議結果：承認

(6) 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 12月 20日
 - * 治験に関する変更申請書..... 西暦 2019年 1月 9日
- 審議結果：承認

(7)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)

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2018年 12月 20日

*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 1月 9日

審議結果：承認

(8)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 12月 20日

*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 1月 9日

審議結果：承認

(9)うつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第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 2019年 1月 9日

審議結果：承認

(10)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 12月 18日

審議結果：承認

(Ⅱ) 報告事項

(1)単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験

(MSD株式会社)

*開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2019年 1月 16日

製造販売承認の取得(取得日:西暦2019年1月8日)

(Ⅲ) CRC報告

*治験実施状況…………… 西暦 2019年1月 14日

(Ⅳ) 事務局からの連絡

異動のため委員交代、木村委員(企画・人事G)から大館委員(企画・人事G)へ

以 上