

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31年 3月27日 (水) 17:30~18:13	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、森内 大館、小田、井野口	欠席者	熊田

(I) 新規申請審議

(1) TMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第II相試験) (株式会社ティムス)

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 2019年 2月 11日
- * 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2019年 2月 12日
- * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2019年 2月 19日
- * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2019年 3月 5日
- * 治験に関する変更申請書..... 西暦 2019年 3月 7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 2019年 2月 19日
- * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2019年 3月 5日
- * 治験に関する変更申請書..... 西暦 2019年 3月 7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 2019年 2月 20日
- * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2019年 3月 5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)

- * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2019年 2月 14日
- * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2019年 2月 26日
- * 治験に関する変更申請書..... 西暦 2019年 3月 6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 2019年 2月 28日
- * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2019年 3月 1日
- * 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2019年 3月 4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II b/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 2019年 2月 21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 2019年 2月 21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 2019年 2月 21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 3月 6日
審議結果：承認

(Ⅲ) 報告事項

(1)DS-5565(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 第Ⅲ相試験

(第一三共株式会社)

* 開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2019年 2月 21日(製造販売承認の取得)

(Ⅳ) CRC報告

* 治験実施状況…………… 西暦 2019年 3月 11日

(Ⅴ) 事務局からの連絡

退任委員の挨拶

以上