

# 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 4月24日 (水) 17:30 ~ 17:52	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、呉原、齋藤、伊藤唯、町田、森内、阿辺山 小田、熊田、井野口	欠席者	大館

## (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 2019年 3月 11日
  - \* 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2019年 3月 29日
  - \* 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2019年 3月 30日
  - \* 重篤な有害事象に関する報告書..... 西暦 2019年 3月 30日
  - \* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2019年 3月 19日
  - \* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2019年 4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 2019年 3月 19日
  - \* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2019年 4月 3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 3月 19日
  - \* 治験に関する変更申請書..... 西暦 2019年 3月 29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 3月 12日
  - \* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2019年 3月 19日
  - \* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2019年 4月 2日
  - \* 治験に関する変更申請書..... 西暦 2019年 4月 2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 3月 28日
  - \* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2019年 4月 1日
  - \* 治験に関する変更申請書..... 西暦 2019年 4月 1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 2019年 3月 20日
  - \* 治験に関する変更申請書..... 西暦 2019年 4月 2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 3月 20日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 4月 2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 3月 20日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 4月 2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 4月 4日
- 審議結果：承認

**(Ⅱ) 報告事項**

■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)

**(1)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 脳神経内科 伊藤(泰)科部長)

- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 4月 1日
- 分担医師変更(中井医師追加)

**(2)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 循環器内科 小林科部長)

- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 4月 1日
- 分担医師変更(平山医師追加)

**(3)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 脳神経内科 伊藤(泰)科部長)

- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 4月 1日
- 分担医師変更(中井医師追加)

**(4)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 脳神経内科 伊藤(泰)科部長)

- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 4月 1日
- 分担医師変更(中井医師追加)

**(5)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 脳神経内科 伊藤(泰)科部長)

- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 4月 1日
- 分担医師変更(中井医師追加)

**(6)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 循環器内科 石木副院長)

- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 4月 1日
- 分担医師変更(平山医師追加)

**(Ⅲ) CRC報告**

- \* 治験実施状況…………… 西暦 2019年 4月 8日

**(Ⅳ) 事務局からの連絡**

なし

以上