

# 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	令和元年 5月29日 (水) 17:30 ~ 17:50	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 大館、小田、熊田、井野口	欠席者	

## (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 4月 19日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2019年 4月 18日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2019年 5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 4月 18日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2019年 5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 (ユージ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 4月 5日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2019年 4月 24日
  - \* 治験に関する変更申請書…… 西暦 2019年 4月 24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 2019年 4月 8日
  - \* 重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2019年 4月 8日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2019年 4月 16日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2019年 4月 24日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2019年 4月 26日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2019年 5月 7日
  - \* 治験実施状況報告書…… 西暦 2019年 4月 24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)

- \* 重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2019年 4月 11日
  - \* 重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2019年 4月 24日
  - \* 重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2019年 5月 9日
  - \* 重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2019年 4月 15日
  - \* 重篤な有害事象に関する報告書…… 西暦 2019年 4月 24日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2019年 4月 26日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…… 西暦 2019年 5月 7日
  - \* 治験に関する変更申請書…… 西暦 2019年 5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 2019年 4月 18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 4月 18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 4月 18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 5月 9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)部分てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与の第Ⅲ相試験**

(ユースービージャパン株式会社)

\*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 5月 9日  
分担医師変更(中井医師追加)

**(2)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)

\*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 5月 9日  
分担医師変更(中井医師追加)

**(Ⅲ) CRC報告**

\*治験実施状況…………… 西暦 2019年 5月 13日

**(Ⅳ) 事務局からの連絡**

5月退任委員の挨拶

6月着任の新任委員の挨拶

以上