

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 6月26日 (水) 17:30~18:25	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 中村、小田、熊田、井野口	欠席者	

(I) 新規申請審議

(1) 大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093 (グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験

(バイオジェン・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)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 5月 20日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 6月 3日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 6月 6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)

* 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2019年 5月 22日

* 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2019年 5月 27日

* 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2019年 5月 29日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 5月 20日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 6月 3日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 6月 6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

(ユースービー・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 5月 20日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 5月 31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 5月 14日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 5月 21日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 6月 4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 5月 22日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 5月 29日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 5月 31日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 5月 31日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 6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 5月 24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 5月 24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 5月 24日
審議結果：承認

(Ⅲ) 報告事項

■製造販売承認の取得

(1)GSK2834425(COPD) 第Ⅲ相試験 (グラクソ・スミスクライン株式会社)

*開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2019年 5月 14日(製造販売承認の取得)

(Ⅳ) CRC報告

*治験実施状況…………… 西暦 2019年 6月 10日

(Ⅴ) 事務局からの連絡

(製造販売承認の取得)

なし

以上