

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 9月25日 (水) 17:30 ~ 18:40	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、呉原、齋藤、伊藤唯、森内、阿辺山 中村、小田、熊田、井野口	欠席者	町田

(I) 新規申請審議

(1) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照

二重盲検比較試験

(協和キリン株式会社)

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 8月 19日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 9月 2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 8月 27日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 8月 19日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 9月 2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 8月 16日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 9月 2日

* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2019年 9月 3日

審議結果: 承認

(4) 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)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 8月 30日

審議結果: 承認

(5) 糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験

(ギリアド・サイエンシズ株式会社)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 9月 6日

審議結果: 承認

(6) 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 8月 19日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 8月 27日

審議結果: 承認

(7) 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 8月 27日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 9月 3日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 9月 3日

* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2019年 8月 26日

審議結果: 承認

(8)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 8月 28日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 8月 28日
- 審議結果：承認

(9)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 8月 28日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 8月 28日
- 審議結果：承認

(10)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 8月 28日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 8月 28日
- 審議結果：承認

(Ⅲ) 報告事項

なし

(Ⅳ) CRC報告

- * 治験実施状況…………… 西暦 2019年 9月 9日

(Ⅴ) 事務局からの連絡

なし

以上