

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10月30日（水） 17:30 ~ 17:53	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 中村、小田、井野口	欠席者	阿辺山、熊田

(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)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 9月 17日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 10月 10日
 - * 治験実施状況報告書…………… 西暦 2019年 10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 9月 17日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 10月 10日
 - * 治験実施状況報告書…………… 西暦 2019年 10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 10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 9月 10日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 10月 1日
- 審議結果：承認

(5) 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)

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 10月 2日
- 審議結果：承認

(6) 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)

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 10月 3日
- 審議結果：承認

(7) 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 9月 10日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 9月 19日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 9月 26日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 10月 8日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 10月 7日
- 審議結果：承認

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

(9)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 9月 20日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 10月 8日
- 審議結果：承認

(10)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 9月 20日
- 審議結果：承認

(11)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 9月 20日
- 審議結果：承認

(12)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)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 10月 3日
 - * 治験実施状況報告書…………… 西暦 2019年 9月 17日
- 審議結果：承認

(Ⅱ) 報告事項

■被験薬の開発を中止

(1)ABT-627(2型糖尿病性腎症) 第Ⅲ相臨床試験

(アヅヴィ合同会社)

- * 開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2019年 9月 9日(被験薬の開発を中止)

(Ⅲ) CRC報告

- * 治験実施状況…………… 西暦 2019年 10月 15日

(Ⅳ) 事務局からの連絡

なし

以上