

# 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12月25日（水） 17：30 ～18：30	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) プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験

(プリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社)

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 11月 19日

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 12月 4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 11月 19日

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 12月 4日

\* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 12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 11月 20日

審議結果：承認

### (4) 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)

\* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2019年 12月 6日

審議結果：承認

### (5) 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)

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 12月 5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 11月 19日

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 12月 3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 11月 29日

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 12月 3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 11月 20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 12月 4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 12月 9日

(Ⅴ) 事務局からの連絡

来年度委員会開催予定の確認

異動等に伴う委員変更予定について確認

以上