

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 2年1月29日 (水) 17:30 ~ 18:13	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、齋藤、伊藤唯、町田、森内、阿辺山 中村、小田、熊田、井野口	欠席者	呉原

(I) 重要な報告事項

(1) 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)

新たに得られたデータに基づき、本試験を第3相試験から第2b相試験に変更することが報告された。

(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 12月 19日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 1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 12月 19日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 1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 12月 6日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 12月 20日
- 審議結果：承認

(4) 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)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 12月 25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 13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 12月 17日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2019年 12月 25日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 1月 7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 2020年 1月 6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 12月 18日
- 審議結果：承認

(Ⅲ) 報告事項

■ 修正報告

(1) 部分てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与の第Ⅲ相試験 (ユージービージャパン株式会社)

* 治験実施計画書等修正報告書…………… 西暦 2018年 11月 7日

(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)

* 治験実施計画書等修正報告書…………… 西暦 2019年 4月 2日

(3) 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)

* 治験実施計画書等修正報告書…………… 西暦 2019年 7月 3日

(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)

* 治験実施計画書等修正報告書…………… 西暦 2019年 9月 3日

(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 (協和キリン株式会社)

プラセボ対照二重盲検比較試験

* 治験実施計画書等修正報告書…………… 西暦 2019年 10月 2日

(6) ブリistol・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 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

* 治験実施計画書等修正報告書…………… 西暦 2020年 1月 28日

(Ⅳ) CRC報告

* 治験実施状況…………… 西暦 2020年 1月 13日

(Ⅴ) 事務局からの連絡

なし

以上