

# 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2月26日(水) 17:30 ～ 18:00	開催場所	第1会議室
出席者	呉原、齋藤、伊藤唯、町田、森内、 中村、熊田、井野口	欠席者	篠田純、阿辺山、小田

## (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 2020年 1月 21日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 2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 2020年 1月 21日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 2月 4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 (ユニ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 2020年 1月 8日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 1月 17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 2020年 1月 10日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 1月 20日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 1月 29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)

- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 2月 5日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 2月 10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)

- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 1月 24日
- 審議結果：承認

### (7) ブリストル・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 (ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社)

- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 2月 5日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 2月 5日
- 審議結果：承認

### (8) 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 2020年 1月 14日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 1月 21日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 2月 4日
- 審議結果：承認

**(9) 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 31日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 1月 31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 2020年 1月 23日
- 審議結果：承認

**(Ⅱ) 報告事項**

■ 終了報告

**(1) 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)

- \* 治験終了報告書…………… 西暦 2020年 1月 30日

**(2) 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)

- \* 治験終了報告書…………… 西暦 2020年 1月 30日

■ 被験薬の開発を中止

**(1) MK-8931(アルツハイマー型認知症) 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験**

(MSD株式会社)

- \* 開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2020年 1月 28日

**(2) MK-8931(アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者) 第Ⅲ相臨床試験**

(MSD株式会社)

**プラセボ対照二重盲検比較試験**

- \* 開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2020年 1月 28日

■ 迅速審査 (IRB委員長もしくは委員長代理と他の医師1名の判断により、迅速審査し、承認)

**(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)

- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2016年 4月 7日
- 分担医師変更

**(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)

- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2016年 4月 7日
- 分担医師変更

**(Ⅲ) CRC報告**

- \* 治験実施状況…………… 西暦 2020年 2月 10日

**(Ⅳ) 事務局からの連絡**

なし

以上