

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6月24日(水) 17:30 ~ 18:10	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、呉原、鈴木貴、小林、町田、森内、阿辺山、中村、小田、熊田、井野口	欠席者	なし

(I) 実施計画変更及び有害事象報告等審議

(1) 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 5月 21日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 6月 4日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 6月 3日
- 審議結果：承認

(2) 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 2020年 5月 7日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 5月 15日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 5月 29日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 5月 25日
- 審議結果：承認

(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)

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 5月 14日
 - * 治験実施状況報告書…………… 西暦 2020年 6月 9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)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 6月 2日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 6月 2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)

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 6月 3日
- 審議結果：承認

(6) 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 6月 2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 5月 27日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 5月 25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 2020年 5月 21日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 5月 21日
- 審議結果：承認

(9) うっ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 2020年 5月 19日

審議結果：承認

(II) 報告事項

■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）

以下(1)～(4)の試験において、分担医師変更（小野村 仁美医師、古田恭寛医師 追加）

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

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 6月 1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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 6月 1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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 6月 2日

(4)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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 6月 1日

(III)6月度のCRC報告

* 治験実施状況…………… 西暦 2020年 6月 8日

(IV) 事務局からの報告

(1)新型コロナウイルス感染予防に関する対応について報告

・臨床開発モニター(CRA)の訪問は流行地である東京や大阪からになるため、控えていただいていた。

6月19日、都道府県をまたぐ移動の自粛解除となったことを受け、以下方針を決定。

「健康チェック表を活用しながら十分な感染対策を講じた上で訪問可能」。

尚、流行地域へ移動歴がある場合は、流行状況および健康状態を考慮し

常識範囲で訪問を検討いただく。(応相談)

・依頼者見解で新規患者登録を見合わせていた案件も全て再開となった。

以上