

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8月26日(水) 17:30 ~ 18:15	開催場所	症例検討室
出席者	篠田純、呉原、小林、森内、阿辺山 中村、小田、熊田、井野口	欠席者	鈴木貴、町田

(I) セントラルIRB審議の新規治験概要説明

(1)日本人健康乳幼児を対象とした20価肺炎球菌結合型ワクチンの免疫原性及び安全性試験

治験責任医師より治験の概要の説明が行われた。

(ファイザー株式会社)

(II) 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 7月 16日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 8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 7月 10日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 7月 28日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 7月 28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 7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2b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 8月 4日

* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2020年 8月 5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)

* 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2020年 7月 15日

* 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2020年 7月 27日

審議結果：承認

(6)左室駆出率40%以上の心不全患者(NYHA心機能分類Ⅱ~Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して

finerenoneの有効性及び安全性を検討する第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 7月 16日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 8月 3日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 8月 7日

審議結果：承認

(7)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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 8月 6日

審議結果：承認

(III) 報告事項

■ 終了報告

(1)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)

* 治験終了報告書..... 西暦 2020年 8月 7日

■ 修正報告

(1)左室駆出率40%以上の心不全患者(NYHA心機能分類II~IV度)における罹患率及び死亡率に関して
finerenoneの有効性及び安全性を検討する第III相試験

(バイエル薬品株式会社)

* 治験実施計画書等修正報告書..... 西暦 2020年 8月 26日

(IV)8月度のCRC報告

* 治験実施状況..... 西暦 2020年 8月 10日

(V)事務局からの報告

なし

以上