

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9月30日(水) 17:30 ~ 17:55 | 開催場所 | 症例検討室 |
| 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 | |

(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 9月 3日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 9月 10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 8月 7日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 8月 25日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 9月 4日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 9月 4日
- * 治験実施状況報告書…………… 西暦 2020年 8月 26日

審議結果：承認

(3) 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)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 9月 1日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 9月 7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)

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 9月 4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 9月 7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)

- * 治験実施状況報告書…………… 西暦 2020年 9月 1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 9月 3日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 9月 5日

審議結果：承認

(8) 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 9月 3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)

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 9月 8日
- * 治験実施状況報告書…………… 西暦 2020年 8月 18日

審議結果：承認

(Ⅱ) 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および安全性試験

(ファイザー株式会社)

* 初回審議結果: 西暦 2020年8月28日付にて承認

(Ⅲ) 報告事項

■ 終了報告

(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)

* 治験終了報告書..... 西暦 2020年 8月 21日

(2)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)

* 治験終了報告書..... 西暦 2020年 8月 25日

(Ⅳ)9月度のCRC報告

* 治験実施状況..... 西暦 2020年 9月 14日

(Ⅴ)事務局からの報告

委員交代のご報告(2020年10月1日～)

【前任】 医事G グループ長 小田 守克

【後任】 医事G 篠田 真一

以上