

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10月28日(水) 17:30 ~ 17:57	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、篠田真、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)

* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2020年 10月 8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 9月 18日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 10月 2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)

* 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

(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 7月 9日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 10月 5日

審議結果：承認

← 7月IRB審議漏れ案件

(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 9月 28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)

* 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2020年 10月 2日

* 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2020年 10月 6日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 10月 6日

審議結果：承認

(7) 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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 10月 8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及び安全性試験

* 審議事項なし (ファイザー株式会社)

(III) 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)

(1) 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 10月 1日

目標とする被験者数を1例追加 (2例→3例)

■ 終了報告

(1)うつ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)

* 治験終了報告書…………… 西暦 2020年 10月 5日

(IV)10月度のCRC報告

* 治験実施状況…………… 西暦 2020年 10月 12日

(V)事務局からの報告

なし

以上