

## 第 174 回 東京都済生会中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成 25 年 4 月 16 日（火） 17 時 30 分～17 時 45 分

開催場所：東京都済生会中央病院 新棟第 2 会議室

出席者：島田朗 清水淳一 足立智英 泉谷幹子 中西貴裕 信清真千子 鈴木秀典  
吉田崇志 金子正志 岡本多喜子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

### <審議事項>

1. 日本イーライリリー株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象とした L Y 2 6 0 5 5 4 1 の第Ⅲ相試験  
治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、審議の結果、治験を継続することが承認された。

### <報告事項>

1. 日本イーライリリー株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象とした L Y 2 6 0 5 5 4 1 の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書別冊の改訂が報告された。
2. 生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした S I - 6 6 0 3 の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書別紙 3 の改訂が報告された。
3. 大塚製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした O P C - 2 6 2 の第Ⅲ相試験  
製造販売承認の取得が報告された。
4. 治験審査委員会事務局の体制変更が報告された。