

## 第175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 5月21日（火）17時30分～18時00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 高橋寿由樹 泉谷幹子 立松覚 信清真千子 廣野敏枝 松本聡 福田洋平 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
<p>&lt;審議事項&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第Ⅱ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。</li><li>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SI-6603の第Ⅲ相試験 治験依頼者の社内体制変更に伴う治験実施計画書の変更が承認された。</li><li>3. 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-209の第Ⅱ相試験 治験期間延長に伴う治験契約書の変更が承認された。</li><li>4. 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LY2605541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。</li><li>5. 糖尿病患者を対象としたシタグリプチンの臨床試験 治験責任医師より臨床試験実施計画書の変更申請書が提出され、審議の結果、変更が承認された。</li><li>6. 2型糖尿病患者を対象とした臨床試験 継続審査が行われたが、有害事象症例数及び中止症例数の表記の仕方を再度確認するため保留となった。</li><li>7. 治験に係る標準手順書の改訂 治験事務局より治験に係る標準手順書の改訂案が提出され、審議の結果、承認された。</li></ol> <p>&lt;報告事項&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第Ⅱ相試験 治験実施計画書分冊の変更、モニタリング責任者及び担当者・監査責任者及び担当者一覧の変更が報告された。</li><li>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SI-6603の第Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙2、別紙3の変更が報告された。</li><li>3. 急性期脳出血患者を対象としたニカルジピンの臨床試験 治験分担医師の変更が報告された。</li></ol>