

第176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6月18日（火） 17時30分～17時50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 遠藤高志 泉谷幹子 立松覚
信清真千子 松本聡 福田洋平 金子正志

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

<審議事項>

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。また、治験実施計画書及び同意説明文書の変更が承認された。
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SI-6603の第Ⅲ相試験
当院で発生した重篤な有害事象が報告され、審議の結果、治験の継続が承認された。
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。
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。
5. 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、臨床試験の継続が承認された。

<報告事項>

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及び治験実施計画書別紙の変更が報告された。
2. 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-209の第Ⅱ相試験
治験実施計画書別紙の変更が報告された。
3. 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
前回の治験審査委員会で指摘された安全性情報等に関する報告書について、因果関係や副作用名についての報告があった。