

第177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7月16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 泉谷幹子 立松覚 中西貴裕 信清真千子 廣野敏枝 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
<p><審議事項></p> <ol style="list-style-type: none">1. 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-6 603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、治験の継続が承認された。また、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。さらに、新たに当院で発生した重篤な有害事象についても治験の継続が承認された。2. 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。また、治験に関する変更申請書が提出され、症例報告書の変更が審議の結果、承認された。 <p><報告事項></p> <ol style="list-style-type: none">1. 株式会社富士薬品の依頼による痛風を含む高尿酸血症患者を対象としたFYX-051の第Ⅱ相試験 製造販売承認の取得が報告された。