

第178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9月17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 遠藤高志 中西貴裕 廣野敏枝
信清真千子 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

<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。
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。

<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。
2. 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-209の第Ⅱ相試験
治験の終了が報告された。
3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるBRL49653Cの第Ⅱ相試験
開発の中止が報告された。
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
賠償保険満期に伴う保険期間延長が報告された。