

第179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10月15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 遠藤高志 泉谷幹子 立松覚 中西貴裕
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た。
これについて同意説明文書を変更し再同意を取得して、治験を継続することが承認された。また、治験責任医師より治験分担医師変更等に伴う同意説明文書に関する変更申請書が提出され、審議の結果、変更が承認された。さらに、薬理遺伝学的検討結果の開示手順が承認された。
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. バクスター株式会社の依頼によるBLR350第Ⅲ相試験
製造販売承認の取得が報告された。
2. バクスター株式会社の依頼によるBLR250第Ⅲ相試験
製造販売承認の取得が報告された。