

第 180 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 11 月 19 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 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

< 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、治験責任医師より新薬承認等に伴う治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カード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、治験薬概要書の改訂が承認された。
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
治験責任医師の職名変更について審議の結果、変更が承認された。また、治験責任医師の職名変更に伴う同意説明文書の改訂について審議の結果、変更が承認された。さらに、治験薬概要書の改訂が承認された。
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
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が報告された。
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
治験実施計画書別紙 2、別紙 3 の変更が報告された。