

## 第181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12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 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。
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、治験実施計画書補遺の変更が承認された。
3. トレシーバ注フレックスタッチ、トレシーバ注ペンフィルの長期使用に関する特定使用成績調査  
同意説明文書を用い、文書にて同意取得する事が承認された。
4. 急性期脳出血患者を対象とした nicardipine の臨床試験 ATACH-II  
継続審査が行われ、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. 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  
治験分担医師・治験協力者リストの変更が報告された。