

第182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26年1月21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 立松覚 中西貴裕 信清真千子 廣野敏枝
松本聡 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。また、治験薬の有効期間延長による治験薬概要書の変更が承認された。
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、同意説明文書の変更が承認された。
3. 糖尿病患者を対象としたシタグリプチンの臨床試験
治験責任医師より臨床試験実施計画書の変更申請書が提出され、審議の結果、変更が承認された。

<報告事項>

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SI-6603の第Ⅲ相試験
安全性の定期報告について、本調査単位期間中に報告対象となる副作用等症例はなかったことが報告された。
2. ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたNN2000-X14の第Ⅲ相試験
文書の保存期間の延長が報告された。
3. アステラス製薬株式会社依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941 (ipragliflozin) の長期投与試験
製造販売の取得が報告された。
4. アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941 (ipragliflozin) のナテグリニド併用の第Ⅲ相試験
製造販売の取得が報告された。