

第183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2月18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 立松覚 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. 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S I-6 6 0 3の第Ⅲ相試験
治験実施期間延長による治験契約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LY 2 6 0 5 5 4 1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. ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたノボラピッド市販後臨床試験
文書の保存期間が報告された。
2. 参天製薬株式会社の依頼による季節性アレルギー性結膜炎患者を対象としたND K-8 0 1 E Dの第Ⅲ相試験
製造販売承認の取得が報告された。