

## 第 184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 3 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 中西貴裕 信清真千子 廣野敏枝  
松本聡 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  
継続審査が行われ、治験の継続が承認された。また、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  
継続審査が行われ、治験の継続が承認された。また、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。さらに、定期報告があり、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の変更が承認された。
3. 2 型糖尿病患者を対象とした臨床試験 J-DOIT3  
継続審査が行われ、臨床試験の継続が承認された。
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。また、他施設における重篤な有害事象については、審議の結果、試験の継続が承認された。

### <報告事項>

1. 日本たばこ産業株式会社の依頼による腹膜透析患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験  
製造販売承認の取得が報告された。また、必須文書の保存期間が報告された。
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  
治験実施計画書別冊第 7 版の改訂が報告された。
3. 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  
治験の終了が報告された。