

第 185 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 4 月 15 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：清水淳一 足立智英 中西貴裕 信清真千子 廣野敏枝 松本聡 福田洋平
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

島田委員長が欠席のため、清水副委員長が委員長を代行した。

<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。

<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. 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S (prasugrel) の第Ⅲ相試験
製造販売承認の取得が報告された。また、必須文書は引き続き保存することが報告された。
3. 中外製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたエポジン市販後臨床試験再審査・再評価結果の通知が報告された。また、必須文書は廃棄可能であることが報告された。