

第 186 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 5 月 20 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 高橋寿由樹 遠藤高志 中村守男 立松覚 水野慎大
信清真千子 関根一美 松本聡 嶋田洋子 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、治験責任医師より治験分担医師変更及び重篤な副作用の記載等に伴う同意説明文書に関する変更申請書が提出され、審議の結果、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。

< 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
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。