

第 188 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 7 月 15 日（火）17 時 30 分～18 時 30 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 立松寛 水野慎大
信清真千子 関根一美 松本聡 鵜田洋子 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. 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。
2. バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-7939 の冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
治験責任医師より試験の概要説明があり、その後事前に各委員より指摘された事項についての回答がなされた。審議の結果、治験責任医師が同意説明文書の内容を修正したうえで、承認することとなった。

<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。また、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。
2. 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の第Ⅰ/Ⅱ相反復皮下投与試験
当該被験薬の開発の中止が報告された。また、必須文書は引き続き保存することが報告された。
3. 大正製薬株式会社の依頼による TS-071 の第Ⅳ相臨床試験
(インスリン製剤との併用長期投与)
6 月 IRB で指示事項を修正のうえで承認となった同意説明文書を事務局で確認し承認されたことが報告された。また、試験実施計画書別紙 2 の変更が報告された。