

第 189 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 9 月 16 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 立松寛 中西貴裕 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. 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. 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、治験分担医師の追加が承認された。
3. 急性期脳出血患者を対象としたニカルジピンの臨床試験 ATACH-II
重篤な有害事象が報告されたが、審議の結果、試験を継続することが承認された。
4. 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. 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
7 月 IRB で指示事項を修正の上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 の改訂が報告された。
2. 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)
試験実施計画書別紙 1 の変更が報告された。
3. 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
治験の終了が報告された。