

第 190 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 10 月 21 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 中村守男 水野慎大 信清真千子
松本聡 鵜田洋子 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及び治験実施計画書の変更申請書が提出され、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。

< 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、治験実施計画書 別紙の改訂が報告された。
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
治験実施体制（別紙 1）、実施医療機関及び治験責任医師（別紙 2）が報告された。