

第 191 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 11 月 18 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 中村守男 中西 貴裕 信清真千子 関根 一美 松本聡
鵜田洋子 岡本多喜子 金子 正志

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。

< 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、治験実施計画書分冊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
実施医療機関及び治験責任医師別紙 2 の改訂が報告された。
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)
試験実施計画書別紙 1 及び別紙 2 の改訂が報告された。