

第 192 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 12 月 16 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 中村守男 遠藤高志 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. サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第Ⅲ相試験
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。
2. 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
治験依頼社より治験に関する変更申請書が提出され、審議の結果、変更及び治験を継続することが承認された。
3. 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、治験に関する変更申請書が提出され、審議の結果、変更及び治験を継続することが承認された。
4. 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
試験責任医師より年次報告書が提出され、審議の結果試験の継続が承認された。

< 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改訂が報告された。
治験分担医師・治験協力者リストの変更が報告された。
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
治験実施計画書別紙 1 及び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。