

## 第 195 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 27 年 3 月 17 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 中村守男 水野慎大 中西貴裕 信清真千子  
関根一美 松本聡 鴫田洋子 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  
継続審査が行われ、治験の継続が承認された。  
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、治験分担医師の変更が承認された。
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)  
継続審査が行われ、治験の継続が承認された。
3. 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  
継続審査が行われ、治験の継続が承認された。  
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、治験薬概要書の変更が承認された。
4. 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  
継続審査が行われ、治験の継続が承認された。  
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、治験課題名、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験実施予定期間、治験の費用の負担について説明した文書の変更が承認された。

### < 報告事項 >

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  
補償制度の運用補助資料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。