

第 196 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 5 月 19 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：高橋寿由樹 中村守男 窓岩清治 廣瀬茂道 中西貴裕 信清真千子
松本聡 嶋田洋子 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）
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. 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。
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非代償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。
4. リクシアナ錠特定使用成績調査－静脈血栓塞栓症患者（長期使用）－
同意文書についての審議の結果、提出された同意文書を本調査において使用することが承認された。

<報告事項>

1. 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）
治験分担医師・治験協力者リストの変更が報告された。
2. 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
治験分担医師・治験協力者リストの変更が報告された。
日本版治験実施計画書別紙の改訂が報告された。
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
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
治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の改訂が報告された。
賠償責任保険契約証明書の更新が報告された。
4. 株式会社三和化学研究所の依頼による以下 4 試験の被験薬の開発の中止が報告された。
 - ・SNK-860（フィダレスタット）前期第Ⅱ相試験 －糖尿病性神経障害－
 - ・SNK-860（フィダレスタット）後期第Ⅱ相試験 －糖尿病性神経障害－
 - ・SNK-860（フィダレスタット）第Ⅲ相試験 －糖尿病性神経障害－
 - ・SNK-860（フィダレスタット）第Ⅲ相試験 －糖尿病性神経障害－ 追加調査