

第 199 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 7 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：高橋寿由樹 清水淳一 中村守男 窓岩清治 廣瀬茂道 関根一美 中西貴裕
信清真千子 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. 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。
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. Alair 気管支サーモプラスティシステム 使用成績調査
調査・研究責任者より製造販売後調査・研究届が提出され、審議の結果、同意文書を修正の上、調査を実施することが承認された。

< 報告事項 >

1. 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相試験
前回審議された安全性情報の中で、詳細情報を入手することになっていた症例について事務局より報告された。

治験実施計画書 別紙 2 の改訂が報告された。
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）
ルセフィ錠 添付文書の改訂が報告された。