

第 200 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 8 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：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 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。
2015 年 6 月 17～21 日が報告期間として空いており、この期間は報告がなかったのか、収集できない理由があったのか、という質問があり、次回までに事務局が確認し報告することとなった。
3. CTA spot sign と頭蓋内出血の血腫増大に関する観察研究 SCORE-IT
研究責任医師より治験実施申請書が提出され、審議の結果、研究を実施することが承認された。
4. 2 型糖尿病患者を対象とした臨床試験 J-DOIT3
継続審査が行われ、審議の結果、試験を継続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
治験実施計画書 別紙 1 の改訂が報告された。
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
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、治験実施計画書別紙の改訂が報告された。
3. 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。
4. 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）
治験実施計画書別紙 1 及び別紙 2 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。