

第 201 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 9 月 15 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
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. 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。また、同意説明文書の変更が承認された。
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。
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。
前回審議された安全性情報の 2015 年 6 月 17 日～2015 年 6 月 21 日が報告期間として空いていた件について、その期間は各医療機関からの報告はなく、入手日 2015 年 6 月 16 日の重篤な有害事象の次に入手されたのは 2015 年 6 月 22 日の重篤な有害事象であることが事務局より説明された。

< 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
治験の終了が報告された。
治験実施計画書の改訂が報告された。今回の改訂については、改訂日以前に治験終了報告書が提出されているため治験は終了していると判断し、治験依頼者と協議した結果、当委員会での審議は不要とし、報告となったことが事務局より説明された。