

## 第 202 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 10 月 20 日（火）17 時 30 分～17 時 50 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：清水淳一 中村守男 窓岩清治 廣瀬茂道 関根一美 信清真千子 松本聡  
鶴田洋子 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。また、治験薬概要書の変更が承認された。  
治験責任医師より重篤な有害事象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. 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、治験責任医師・治験分担医師の変更及び治験実施計画書別紙 1、別紙 2 の変更が承認された。
4. 2 型糖尿病患者を対象とした臨床試験 J-DOIT3  
治験責任医師・治験分担医師の変更が承認された。

### < 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相臨床試験  
治験実施計画書別紙 2 の変更が報告された。