

## 第 203 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 11 月 17 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：高橋寿由樹 清水淳一 中村守男 窓岩清治 関根一美 中西貴裕 信清真千子  
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. 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。  
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。
4. 急性期脳出血患者を対象としたニカルジピンの臨床試験 ATACH-II  
試験責任医師より治験実施計画書からの逸脱に関する報告書が提出され、審議の結果、データの採用については条件付きでの承認となった。

### < 報告事項 >

1. 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  
神経学的有害事象/神経認知学的有害事象の収集方法の変更が報告された。
2. 急性期脳出血患者を対象としたニカルジピンの臨床試験 ATACH-II  
新規症例登録の中止について報告された。