

第 204 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 28 年 1 月 19 日（火）17 時 30 分～18 時 45 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. 1 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を検討する第 I / III 相試験
治験責任医師より治験の概要説明があり、その後事前に各委員より指摘された事項についての回答がなされた。審議の結果、同意説明文書を修正または医師が口頭の説明で補うことを徹底することで治験の実施を承認することとなった。
2. ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験
治験分担医師より治験の概要説明があり、その後事前に各委員より指摘された事項についての回答がなされた。審議の結果、治験責任医師が同意説明文書を修正した上で治験の実施を承認することとなった。
3. 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。
4. 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。
5. 2 型糖尿病患者を対象とした臨床試験 J-DOIT3
当院の研究参加者についての重篤な有害事象に関する報告書が提出され、審議の結果、試験を継続することが承認された。また、臨床試験実施計画書、臨床試験実施計画書別紙及び同意説明文書の変更が承認された。

< 報告事項 >

1. ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験
前回の IRB で指示事項を修正の上で承認となった同意説明文書を事務局で確認し承認されたことが報告された。