

## 第 205 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 2 月 16 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 廣瀬茂道 関根一美 中西貴裕 信清真千子  
松本聡 嶋田洋子 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. 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)  
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了承することとなった。
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。また、治験薬概要書の変更が承認された。
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  
治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書、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、治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カードの変更と電子メッセージの配信が承認された。
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。
5. 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  
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。

<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  
治験実施計画書別紙の変更が報告された。
2. 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  
治験実施計画書別紙の変更が報告された。