

## 第 208 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 5 月 17 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：仁王進太郎 清水淳一 中村守男 窓岩清治 近藤裕子 矢嶋康子  
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. 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、治験分担医師の変更が承認された。
2. 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. 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。
4. 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  
被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更が審議され、全員一致で治験の継続が承認された。  
また、治験分担医師の変更が承認された。
5. 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  
被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更が審議され、全員一致で治験の継続が承認された。  
また、治験分担医師の変更が承認された。
6. CTA spot sign と頭蓋内出血の血腫増大に関する観察研究 (SCORE-IT 研究)  
研究実施計画書の変更が審議され、全員一致で試験の変更が承認された。

< 報告事項 >

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。
3. 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  
治験実施計画書別紙の変更と「保険外併用療養費制度における治験期間外の費用について」の資料の変更が報告された。