

第 247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：2019年8月20日（火）17時30分～18時10分

開催場所：東京都済生会中央病院 北棟第2会議室

出席者：仁王進太郎 窓岩清治 遠藤高志 澤田美絵 楠見彰宏 近藤裕子 信清真千子
松本聡 鴫田洋子 金子正志 岡本多喜子

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。
2. 浅大腿動脈及び近位膝窩動脈病変の治療における BSJ011R と標準的なバルーン血管形成術を比較するランダム化試験
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. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験
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. シミック株式会社の依頼によるポルフィリン症患者に対する ENVISION 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。
治験依頼者より治験に関する変更申請書が提出され、審議の結果、治験の変更が承認された。
5. 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/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。
治験依頼者より治験に関する変更申請書が提出され、審議の結果、治験の変更が承認された。
治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合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。
6. 株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験
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。

治験依頼者より治験に関する変更申請書が提出され、審議の結果、治験の変更が承認された。

7. エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 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。
治験依頼者より治験に関する変更申請書が提出され、審議の結果、治験の変更が承認された。

<報告事項>

1. シミック株式会社の依頼によるポルフィリン症患者に対する ENVISION 試験
治験実施計画書別紙の変更、SAFETY ALERT NOTIFICATION に関するレター、
が報告された。
2. 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の
第Ⅱ/Ⅲ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
治験終了報告書、Note to File 治験実施計画書からの逸脱（血清妊娠検査）が
報告された。