

第 248 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9月17日（火）17時45分～18時45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 笹田真滋 澤田美絵 楠見彰宏 近藤裕子
信清真千子 嶋田洋子 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。
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. 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、標準治療に上乗せした 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. 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S 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。
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. 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。

7. DVC1-0101 の高度間歇性跛行肢歩行機能改善効果に関する用量反応試験
(臨床第Ⅱb 相並行群間二重盲検試験)
治験の実施の適否が審議され、修正の上で承認とされた。

<報告事項>

1. 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
治験実施計画書別紙の更新が報告された。
2. 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別紙の変更が報告された。
3. 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
「HLCM051(MultiStem®)B01-03/B04-02 試験における被験者登録再開に関するご連絡」レターが報告された。
4. 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
治験実施計画書別紙の変更が報告された。
5. 標準業務手順書の更新・新規作成の報告
治験に係る標準手順書 (第 21 版)、治験審査委員会標準業務手順書 (第 15 版) の更新、医師主導治験における治験標準業務手順書 (初版)、医師主導治験における治験標準業務手順書補遺の新規作成が報告された。