

第 262 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：2020 年 11 月 17 日（火）17 時 35 分～18 時 00 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 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. 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。
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、治験を継続することが承認された。
3. 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）
自ら治験を実施する者より治験に関する変更申請書が提出され、
審議の結果、治験を継続することが承認された。
4. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986177 の第 2 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. 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. 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）
治験実施計画書別紙の変更が報告された。
4. 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変更が報告された。
5. 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。
6. 浅大腿動脈から膝窩動脈病変を対象とした MDK-1901 の臨床試験
治験実施計画書別紙の変更が報告された。
治験協力者の変更が報告された。