

第 268 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：2021年5月18日（火）17時35分～18時05分

開催場所：東京都済生会中央病院 北棟第1会議室

出席者：仁王進太郎 大木宏一 窓岩清治 遠藤高志 澤田美絵 楠見彰宏 近藤裕子
安達晶子 鴫田洋子 林健太 金子正志（WEB参加） 岡本多喜子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

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. 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。
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. ポルフィリン症患者を対象とした拡大アクセス治験
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。
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更新が報告された。
5. ニプロ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験
治験実施計画書別紙の更新が報告された。
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更新が報告された。
治験分担医師・治験協力者リストの更新が報告された。
7. 標準業務手順書の更新
 - ・ 治験に係る標準業務手順書
 - ・ 治験審査委員会標準業務手順書
 - ・ 治験に係る標準業務手順書 補遺、治験審査委員会標準業務手順書 補遺