

第 270 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 7 月 20 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 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 安達晶子
鵜田洋子 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

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. 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。
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. 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。
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
治験分担医師・治験協力者リストの更新が報告された。
保険契約付保証書の更新が報告された。
治験実施計画書別紙の更新が報告された。
5. 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。
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。