

第 271 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8月17日（火）17時35分～18時20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 長谷川祐 澤田美絵 楠見彰宏
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。
開発の中止等に関する報告書が報告された。
治験終了報告書が報告された。
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。
開発の中止等に関する報告書が報告された。
治験実施計画書別紙の更新が報告された。
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
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。
治験実施計画書別紙の更新が報告された。
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。
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。
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
治験機器安全性定期報告書、治験機器不具合・有害事象症例発生状況一覧が報告された。
治験機器概要書の更新が報告された。