

第 278 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：2022 年 3 月 15 日（火）17 時 40 分～18 時 00 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 長谷川祐 澤田美絵 楠見彰宏 近藤裕子
星野谷晶子 林健太 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. 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
治験責任医師より治験実施状況報告書が提出され、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
治験責任医師より治験実施状況報告書が提出され、審議の結果、治験を継続することが承認された。
治験製品 安全性定期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. 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
治験責任医師より治験実施状況報告書が提出され、審議の結果、治験を継続することが承認された。
4. 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
治験の終了が報告された。
5. 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
治験実施計画書別紙の更新が報告された。
治験の終了が報告された。
6. 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
製造販売の取得が報告された。
7. ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験
ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験
開発の中止が報告された。
8. ポルフィリン症患者を対象とした拡大アクセス治験
治験の終了が報告された。