

第 283 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 9 月 20 日（火）17 時 35 分～17 時 40 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 澤田美絵 大山貴司 星野谷晶子 中村有作
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. 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
治験終了報告書が報告された。
2. 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
治験機器 安全性定期報告書が報告された。
3. 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。
4. バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（VOYAGER PAD）
開発の中止等に関する報告書が報告された。