

第 206 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：平成 28 年 3 月 15 日（火）17 時 30 分～18 時 00 分

開催場所：東京都済生会中央病院 新棟第 2 会議室

出席者：高橋寿由樹 清水淳一 中村守男 廣瀬茂道 窓岩清治 遠藤高志 関根一美
中西貴裕 信清真千子 松本聡 岡本多喜子 金子正志

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

<審議事項>

1. バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-7939 の冠動脈疾患を合併した非代償性心不全患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
継続審査が行われ、治験の継続が承認された。
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。
2. サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第Ⅲ相試験
継続審査が行われ、治験の継続が承認された。
治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書、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. 1型糖尿病患者を対象としたBMS-512148の安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を検討する第Ⅰ/Ⅲ相試験
継続審査が行われ、治験の継続が承認された。
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。
また、治験実施計画書・治験実施計画書別紙・患者日誌・治験薬概要書の変更が承認された。
4. 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
継続審査が行われ、治験の継続が承認された。
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。
また、被験者募集のための新聞折り込みチラシ・院内ポスター・院内リーフレットが承認された。
5. 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)
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。
6. 2 型糖尿病患者を対象とした臨床試験 J-DOIT3
継続審査が行われ、試験の継続が承認された。

<報告事項>

1. バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-7939 の冠動脈疾患を合併した非代償性心不全患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
治験実施計画書別紙 2 の変更が報告された
2. サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第Ⅲ相試験
中国治験開示のウェブサイトでの治験実施施設名・住所・治験責任医師名を開示することが報告された。
3. 大正製薬株式会社の依頼による TS-071 の第Ⅳ相臨床試験（インスリン製剤との併用長期投与）
治験の終了が報告された。
4. 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）
治験参加カードの誤記の修正が報告された。
5. 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
治験実施計画書別紙の変更が報告された。
6. 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
1 月の IRB で修正の上承認となっていた同意説明文書の修正が承認されたことが報告された。