

第 187 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 26 年 6 月 17 日（火）17 時 30 分～18 時 10 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：清水淳一 中村守男 立松覚 信清真千子 関根一美 松本聡 鷗田洋子
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

島田委員長が欠席のため、清水副委員長が委員長を代行した。

< 審議事項 >

1. 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)
治験分担医師より試験の概要説明があり、その後事前に各委員より指摘された事項についての回答がなされた。審議の結果、治験責任医師が同意説明文書の内容を修正したうえで、承認することとなった。
2. 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第Ⅱ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。また、依頼者の住所、遺伝子解析機関の社名変更等に伴う薬理遺伝学的検討結果の開示手順の変更が審議の結果、承認された。
3. 日本イーライリリー株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象とした LY2605541 の第Ⅲ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。また、責任医師の職名、分担医師記載削除に伴う治験契約書の変更が承認された。

< 報告事項 >

1. 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第Ⅱ相試験
治験実施計画書別紙及び治験実施計画書分冊の変更が報告された。
2. 大正製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 の第Ⅲ相試験
(経口血糖降下薬との併用)
製造販売承認の取得が報告された。また、必須文書は引き続き保存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 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 の第Ⅲ相試験
(グリメピリドとの併用)
製造販売承認の取得が報告された。また、必須文書は引き続き保存することが報告された。