

## 第 194 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 27 年 2 月 17 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：島田朗 清水淳一 中村守男 信清真千子 関根一美 松本聡 鵜田洋子  
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慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験  
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、治験分担医師の追加が承認された。
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、治験実施計画書及び治験薬概要書の変更が承認された。
3. 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  
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、治験参加カードの変更が承認された。
4. 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、同意説明文書及び同意説明文書別紙の変更が承認された。
5. 急性期脳出血患者を対象としたニカルジピンの臨床試験 ATACH-II  
試験責任医師より米国基準による承認有効期間外の被験者登録および研究データの使用に関する追加承認が申請され、審議の結果、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慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験  
治験分担医師・治験協力者リストの変更が報告された。
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  
モニタリング責任者及び担当者・監査責任者及び担当者一覧、治験実施計画書分冊の改訂が報告された。
3. 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  
日本版治験実施計画書別紙の改訂が報告された。