

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2010年10月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2010年10月28日(19:15~21:10)
開催場所	勝山館 5階 「グランクリュ」(所在地/仙台市青葉区上杉2丁目1-50)
出席委員名	玉川明朗、相良幹雄、山田孝彦、長田洋子、原右、橘内智絵、大野晋平
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① ・大日本住友製薬株式会社の依頼による SMP-508 のビグアナイド系薬剤併用 第3相試験</p> <p>・大日本住友製薬株式会社の依頼による SMP-508 のビグアナイド系薬剤併用 長期投与試験</p> <p>・大日本住友製薬株式会社の依頼による SMP-508 のチアゾリジン系薬剤併用 第3相試験</p> <p>・大日本住友製薬株式会社の依頼による SMP-508 のチアゾリジン系薬剤併用 長期投与試験</p> <p>【審議事項】 新たな安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【報告事項】 治験実施計画の改訂に係わる報告が行われた。</p> <p>議題② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 2型糖尿病を対象とした GSK716155 の用法・用量設定試験</p> <p>【審議事項】 新たな安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ・大塚製薬株式会社の依頼による 2型糖尿病を対象とした OPC-262 の長期投与試験</p> <p>【審議事項】 治験実施計画の改訂に係わる報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>新たな安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験実施状況の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>・大塚製薬株式会社の依頼による 2型糖尿病を対象とした OPC-262 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 安全性情報等に関する報告、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>

審査結果：承認

議題④ ・中外製薬株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（単独療法）

【審議事項】 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審査結果：承認

・中外製薬株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin の第Ⅲ相投与試験（併用療法）

【審議事項】 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題⑤ ・アステラス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 ASP1941 の長期投与試験

・アステラス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ピオグリタゾン併用第Ⅲ相試験

・アステラス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スルホニルウレア剤併用第Ⅲ相試験

【審議事項】 新たな安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・アステラス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 α -グルコシダーゼ阻害剤併用長期投与試験

・アステラス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 DPP-4 阻害剤併用長期投与試験

【審議事項】 新規治験の申請に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認