

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック  
2009年9月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2009年9月3日(19:15~21:30)
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、小西唯志郎、山田孝彦、長田洋子、原右、橋内智絵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 興和株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSK-0403の第Ⅲ相試験 【報告事項】初回審査時の回答保留事項について報告がなされた。</p> <p>議題② 帝人ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたITM-077/RO5073031の第Ⅱ相試験 【審議事項】海外で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書等の変更に関する報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたBI1356の第Ⅲ相試験 【審議事項】被験者の安全性に係わる報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書等の変更に関する報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-262の第Ⅱ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。 治験実施計画書等の変更に関する報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題⑤ 塩野義製薬株式会社の依頼による糖尿病性神経因性疼痛を対象としたLY248686の第3相継続投与試験 【審議事項】治験薬概要書の変更に関する報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 同意説明文書の変更に関する報告に基づき、引き続き治験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>審査結果：承認</p> <p>議題⑥ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による2型糖尿病を対象としたMP-513の第Ⅲ相試験</p> <p>【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。</p> <p>審査結果：承認</p>
--	---