

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2009年4月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2009年4月23日(19:10~20:55)
開催場所	勝山館 2階 「楓の間」(所在地/仙台市青葉区上杉2丁目1-50)
出席委員名	玉川明朝、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 大塚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 OPC-262 の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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② 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</p> <p>【審議事項】当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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>治験実施計画書の改訂に基づき、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>治験審査委員会の情報公開に基づき、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 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による NN5401 の第2相試験</p> <p>【審議事項】対照薬の添付文書の改訂に基づき、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>インスリンペン型注入器の安全性情報について、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>治験実施計画書別冊の改訂に基づき、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>【報告事項】当該治験における逸脱について報告があり、引き続き治験を実施することの妥当性について問題ないことが確認された。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題④ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による NNC 90-1170 の第2相試験</p> <p>【審議事項】安全性情報の継続した収集についての、妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：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 相試験 ・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</p> <p>【審議事項】 治験実施計画書別紙の変更について報告され、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。 安全性情報（重篤な副作用）について報告され、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</p> <p>【報告事項】 <第 3 相試験> 治験終了の報告</p> <p>議題⑥ アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1941 の第 II 相試験</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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</p> <p>【報告事項】 治験終了の報告</p>
特記事項	