

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2009年6月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2009年6月18日(19:10~21:00)
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 アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1941 の第Ⅱ相試験 【報告事項】 治験の結果について報告がなされた。 審議結果：承認</p> <p>議題② 帝人ファーマ株式会社の依頼による ITM-077/RO5073031 の第Ⅱ相試験 【審議事項】 これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、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型糖尿病患者を対象とした OPC-262 の第Ⅱ相試験 【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>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 NN5401 の第2相試験 【審議事項】 治験薬概要書の改訂に基づき、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。 治験実施計画書の変更に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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】 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。 審査結果：承認</p> <p>議題⑥ 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】 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</p>

	<p>妥当性について審議した。 審査結果：承認</p>
--	---------------------------------