

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2010年4月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2010年4月22日(19:28~20:21)
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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 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の既存治療併用試験(第Ⅲ相) 【審議事項】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② 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 【審議事項】治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の変更に基づき、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③ 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 【審議事項】当院にて発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題④ 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 【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。 審査結果:承認</p> <p>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 【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。 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</p>

	<p>【報告事項】 新たな安全性情報について報告がなされた。 治験終了の報告がなされた。</p>
--	--