

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2010年6月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2010年6月17日(19:30~21:25)
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 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。 【報告事項】 副作用報告について報告がなされた。 審査結果：承認</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 【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】 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。 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。 治験実施状況について報告がなされた。 審査結果：承認</p> <p>議題④ 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 【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 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>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）</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>審査結果：承認</p> <p>議題⑥ 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>
--	---