

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック  
2010年7月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2010年7月22日(19:10~20:30)
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、山田孝彦、長田洋子、原右、橘内智絵、大野晋平
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 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。 審査結果：承認</p> <p>議題② (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の第Ⅲ相試験 (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の既存治療併用試験(第Ⅲ相) 【審議事項】(1) 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。 審議結果：承認 (2) 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。 審査結果：承認</p> <p>議題③ 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】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。 審査結果：承認</p> <p>議題⑤ 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の併用療</p>

	<p>法長期投与試験</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>
--	---