

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック  
2010年8月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2010年8月26日(19:15~20:18)
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 ・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><b>【審議事項】</b> 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。</p> <p>治験期間が一年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題② 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</p> <p><b>【審議事項】</b> 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>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p> <p><b>【審議事項】</b> 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</p> <p><b>【審議事項】</b> 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</p>

	<p>【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。</p> <p>審査結果：承認</p>
--	--