

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2010年9月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2010年9月30日(19:03~20:09)
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、長田洋子、原右、橋内智絵、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 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】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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ ・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 ・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】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。治験薬概要書(追補版)の追加に基づき、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 ・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のピオグリタゾン併用第Ⅲ相試験 ・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のスルホニルウレア剤併用第Ⅲ相試験 【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。 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。</p>

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

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

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

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

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

【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