

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック  
2010年1月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2010年1月14日(19:10~20:28)
開催場所	勝山館 2階 「パークルーム」(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、小西唯志郎、山田孝彦、長田洋子、原右、橋内智絵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 第一三共株式会社の依頼による2型糖尿病に伴う糖尿病性腎症を対象とした二重盲検比較試験 【報告事項】開発中止について報告がなされた。</p> <p>議題② 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたBI1356の第Ⅲ相試験 【審議事項】被験者の安全性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。 治験実施計画書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</p> <p>議題③ 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の第Ⅱ相試験 【報告事項】治験終了の報告がなされた。</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】被験者の安全性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 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 【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⑥ 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。</p>

	<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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題⑦ 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>
--	---