

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック  
2010年12月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2010年12月9日(19:15~21:47)
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、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 ・中外製薬株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(単独療法)</p> <p>【審議事項】症例報告書の変更に基づき、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>・中外製薬株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin の第Ⅲ相臨床試験(併用療法)</p> <p>【審議事項】症例報告書の変更に基づき、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>【報告事項】治験に関する変更報告(治験実施計画書 別紙1)</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</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 の長期投与試験</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>審議結果：承認</p> <p>・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Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】安全性情報等に関する報告、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>

議題④ ・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

【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。  
審議結果：承認

・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。治験実施計画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。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。  
審査結果：承認

議題⑤ 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

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

【審議事項】安全性の定期報告に基づき、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

・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】安全性の定期報告に基づき、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

【審議事項】他治験で発生した副作用報告に基づき、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。

副作用の定期報告に基づき、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。

治験実施状況の報告に基づき、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

・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

・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 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤併用長期投与試験

・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DPP-4阻害剤併用長期投与試験

【審議事項】他治験で発生した副作用報告に基づき、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。

副作用の定期報告に基づき、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

議題⑧ 2型糖尿病を対象とするNN5401の第Ⅲ相試験（NN5401-3896）

【審議事項】これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、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

議題⑨ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-315慢性非がん性疼痛を対象とした長期投与試験

【審議事項】これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審査結果：承認

