

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック  
2011年1月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011年1月20日(19:10~21:15)
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 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 【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 【報告事項】治験実施計画書からの逸脱報告書</p> <p>議題⑤ 日本新薬株式会社の依頼による慢性非がん性疼痛を対象としたNS-315の長期試験 【報告事項】初回審査時の回答保留事項について報告がなされた。 治験実施計画 別紙3</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)</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>治験概要書の変更に基づき、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>議題⑦</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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 <math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤併用長期投与試験</li> <li>・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</li> </ul> <p>【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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <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>
--	--