

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2011年2月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011年2月24日(19:10~20:55)
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】 治験実施計画の変更に基づき、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。 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。 治験実施状況報告に基づき、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 【報告事項】 治験終了の報告がなされた。</p> <p>議題③ 2型糖尿病を対象とするNN5401の第Ⅲ相試験(NN5401-3896) 【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 【審議事項】 DNA保存に関する必須文書保存期間延長の変更に関する報告に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題⑤ ・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</p>

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。
審査結果：承認

議題⑥ 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。
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

- ・ 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 α -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。
審議結果：承認