

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2011年4月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011年4月21日(19:26~21:20)
開催場所	勝山館 2階 「楓の間」(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、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 ①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>②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</p> <p>③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</p> <p>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α-グルコシダーゼ阻害剤併用長期投与試験</p> <p>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DPP-4阻害剤併用長期投与試験</p> <p>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</p> <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。(該当試験:①~⑥)</p> <p>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。(該当試験:②③⑥)</p> <p>重篤な有害事象の報告に基づき、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。(該当試験:②)</p> <p>審査結果:承認</p> <p>【報告事項】目標被験者数の追加について報告がなされた。(該当試験:⑤)</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】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>審査結果:承認</p> <p>議題③ 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】安全性情報等に関する報告、同意説明文書改訂に基づき、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 別紙2 別紙3)</p>

議題④ 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）

【審議事項】安全性情報等に関する報告、同意説明文書改訂に基づき、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】治験に関する変更報告
(治験実施計画書 2.1 版、別紙 1 別紙 2 別紙 3)

議題⑤ ①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

②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

③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

④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】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。

緊急逸脱の報告に基づき、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。(該当試験：②、④)

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】治験実施計画の変更について報告がなされた。

議題⑥ 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。

治験実施計画書等の変更に基づき、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⑦ ①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

②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。(該当試験：①②)

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

	<p>との妥当性について審議した。(該当試験：②)</p> <p>審査結果：承認</p>
--	--