

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2011年6月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011年6月16日(19:13~21:30)
開催場所	勝山館 5階 「グランリュ」(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 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</p> <p>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)</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。(該当試験:①②)</p> <p>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。(該当試験:②)</p> <p>審査結果:承認</p> <p>【報告事項】治験終了について報告がなされた。(該当試験: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】治験薬概要書、治験実施計画書付録の改訂に基づき、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】治験終了について報告がなされた。</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>【報告事項】治験終了について報告がなされた。</p> <p>議題④ 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-262の2型糖尿病を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】治験実施計画書別添資料の変更に基づき、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>治験期間が1年以上のため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>

議題⑤ 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。

治験実施計画書からの逸脱について、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 日本新薬株式会社の依頼による NS-315 の慢性非がん性疼痛を対象とした長期投与試験

【審議事項】 安全性情報等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。

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 別紙1)

議題⑦ 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)

【審議事項】 安全性情報等に関する報告、治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、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

【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)

議題⑧ 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 別紙2)

議題⑨ 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。

重篤副作用等症例定期報告に基づき、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⑩ 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

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

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

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

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

【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：①~⑤)

重篤副作用等症例定期報告に基づき、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。(該当試験：①~⑤)

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：④、⑤)

審査結果：承認

議題⑪ 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】 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。