

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2011年7月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011年7月21日(19:10~21:06)
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、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 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 前回IRBでの質問について回答がなされた。</p> <p>議題② 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</p> <p>議題③ 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試験 【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、説明同意文書の改訂、治験参加カードの変更に基づき、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 【報告事項】治験に関する変更報告(治験実施計画書 別紙2)</p> <p>議題⑤ 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、説明同意文書の改訂、治験参加カードの変更に基づき、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 【報告事項】治験に関する変更報告(治験実施計画書 別紙2)</p> <p>議題⑥ 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</p>

第Ⅲ相試験

【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

議題⑦ 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

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。(該当試験：①~⑥)

重篤な有害事象の発生に基づき、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：⑤)

審査結果：承認

議題⑧ 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。

審査結果：承認

議題⑨ 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。

	<p>治験薬概要書の改訂に基づき、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】 治験実施計画の変更について報告がなされた。</p>
--	--