

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2011年10月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011年10月20日(19:20~21:56)
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、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 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</p> <p>【審議事項】 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> <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3)</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)</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、治験薬概要書の変更にに基づき、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> <p>審議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)</p> <p>【審議事項】 安全性情報等に関する報告、治験薬概要書の変更にに基づき、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> <p>【報告事項】 治験実施計画書からの逸脱報告</p> <p>議題⑤ 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】 安全性情報等に関する報告、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更にに基づき、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>

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】他施設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

議事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 のピオグリタゾン併用第Ⅲ相試験

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 のスルホニルウレア剤併用第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 α -グルコシダーゼ阻害剤併用長期投与試験

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 DPP-4 阻害剤併用長期投与試験

【審議事項】他施設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：①~④)

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。(該当試験：③④)

重篤な有害事象報告の誤記訂正に基づき、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)

審査結果：承認

議題⑧ 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 長期投与試験

②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

議題⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-5435 の 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

【審議事項】これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審査結果：承認