

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2011年12月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011年12月1日(19:13~21:08)
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 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)</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。 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 別冊) 治験終了報告</p> <p>議事③ 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。 審査結果：承認</p> <p>議題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。 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。 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。</p>

審査結果：承認

議題⑤ ①大日本住友製薬株式会社の依頼による

SMP-508 のビッ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⑥ 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、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。

審査結果：承認

【報告事項】治験に関する変更報告

（治験薬概要書追補、治験実施計画書別紙1、2）

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、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。

審査結果：承認

【報告事項】治験に関する変更報告

（治験薬概要書追補、治験実施計画書別紙2）

議題⑧ 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

【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型糖尿病を対象とした第Ⅲ相臨床試験

【審議事項】安全性情報等に関する報告、症例報告書、治験実施計画書別冊1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。

	審查結果：承認
--	---------