

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック  
2011年9月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011年9月8日(19:08~20:25)
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、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 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>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。</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題② 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2)</p> <p>審議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2)</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】 安全性情報等に関する報告、治験薬概要書の変更、治験実施計画書の変更に基づき、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>審査結果：承認</p> <p>議題⑤ 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>

- 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  $\alpha$ -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：①~⑥)  
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：②③)  
審査結果：承認

【報告事項】治験終了について報告がなされた。(該当試験：①)

議題⑥ 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。  
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。  
審査結果：承認

【報告事項】治験終了について報告がなされた。

議題⑦ 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

【報告事項】治験実施計画の変更について報告がなされた。