

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2012年9月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012年9月20日(19:10~21:10)
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 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1) 治験終了報告</p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2型糖尿病患者を対象としたLY2189265の第3相臨床試験 【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</p> <p>議題③ 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、説明文書・同意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。 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。 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1)</p> <p>議題④ ノボ ノルディクス ファーマ株式会社の依頼による 2型糖尿病患者を対象としたNN2211の第Ⅲ相臨床試験 【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</p> <p>議題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の長期投与試験 【審議事項】重篤な有害事象の報告に基づき、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。 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</p>

	<p>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。</p> <p>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 の第Ⅲ相臨床試験 【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⑦ 大日本住友製薬株式会社の依頼による SMP-508 の DPP-4 阻害剤併用 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。 重篤な有害事象の報告に基づき、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。 審査結果：承認</p>
--	--