

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック  
2012年1月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012年1月19日(19:15~21:25)
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 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</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 別冊1)</p> <p>議題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 の長期投与試験</p> <p>【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。</p> <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>同意説明文書の改訂に基づき、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>治験薬重篤副作用等症例定期報告に基づき、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>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。</p> <p>がん原性試験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>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</p> <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 のスルホニルウレア剤併用第Ⅲ相試験</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>【審議事項】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>同意説明文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの</p>

妥当性について審議した。

治験薬重篤副作用等症例定期報告に基づき、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ることの妥当性について審議した。

がん原性試験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】治験終了報告

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。

審査結果：承認

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第Ⅲ相試験

【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、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

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

【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⑧ 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-851 の 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験

	<p>【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</p>
--	--