

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2012年11月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012年11月8日(19:10~20:20)
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 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、重篤な有害事象に関する報告、規定外検査項目結果報告に基づき、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 L Y 2189265 の第3相臨床試験 【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 【報告事項】治験に関する変更報告(治験実施計画書 別冊)</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、治験薬概要書の変更、治験薬概要書追補の変更に基づき、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(治験実施計画書 別冊1)</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】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】治験終了報告がなされた。</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。 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、別冊 3）</p> <p>議題⑥ 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</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。 審査結果：承認</p>
--	--