

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2012年2月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012年2月23日(19:10~20:55)
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 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 【報告事項】治験終了報告</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 別紙1、別紙2)</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。 審査結果:承認</p> <p>議事④ 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。 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。 治験実施計画書の改訂に基づき、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。 症例報告書の追加に基づき、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>

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。

審査結果：承認

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
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。

治験実施計画書の改訂に基づき、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。

症例報告書の追加に基づき、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。

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。

審査結果：承認

議題⑥ 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。

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。

審査結果：承認

議題⑦ 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リラグルチドの第Ⅲ相臨床試

【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