

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック  
2012年3月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012年3月15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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-5435 の 2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験  <b>【審議事項】</b> 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  <b>【報告事項】</b> 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 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)  <b>【審議事項】</b> 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          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          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  <b>【審議事項】</b> 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</p> <p>議題④ ①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  <b>【審議事項】</b> 新規申請に基づき、治験実施の妥当性について審議した。          審査結果：承認</p>