

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2012年4月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012年4月26日(19:10~21:20)
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 日本新薬株式会社の依頼による NS-315の慢性非がん性疼痛を対象とした長期投与試験 【審議事項】 治験実施計画書別添1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 【報告事項】 治験に関する変更報告(治験実施計画書 別添1、2) (治験実施計画書 別添4、11、12)</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、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 【報告事項】 治験に関する変更報告 (治験実施計画書 別紙2、治験実施計画書 2.3版)</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型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 【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 【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 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 【報告事項】 治験に関する変更報告(治験実施計画書 別紙2、3)</p> <p>議題⑤ 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>

- 議事⑥ 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

【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。
(該当試験：⑤)

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

- 議題⑦ 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】 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