

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2012年5月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012年5月31日(19:10~20:45)
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 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> <p>議題② 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③ 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】安全性情報等に関する報告、同意説明文書の改定に基づき、 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 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、2、3)</p> <p>議題⑤ 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
【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

議事⑦ 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】 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。
治験薬概要書の変更に基づき、
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

議事⑧ 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