

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック  
2012年6月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012年6月21日(19:05~20:35)
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>議事① 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の長期投与試験 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の第Ⅲ相試験</p> <p><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。 治験薬重篤副作用等症例定期報告に基づき、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。 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：①) 審査結果：承認</p> <p>議事② 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</p> <p><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。 治験薬重篤副作用等症例定期報告に基づき、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><b>【報告事項】</b> 治験終了について報告がなされた。(該当試験：①②)</p> <p>議題③ 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</p> <p><b>【審議事項】</b> 安全性情報等に関する報告、添付文書の改訂、治験薬概要書追補版の改訂に基づき、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</p>

- |  |   |
|--|---|
|  | <p>議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼による<br/>ONO-5435 の 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験<br/>【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、<br/>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。<br/>審査結果：承認</p> <p>議題⑤ 日本イーライリリー株式会社の依頼による<br/>2 型糖尿病患者を対象とした LY2189265 の第 3 相臨床試験<br/>【審議事項】安全性情報等に関する報告に基づき、<br/>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。<br/>審査結果：承認</p> <p>議題⑥ 大日本住友製薬株式会社の依頼による<br/>SMP-508 の DPP-4 阻害剤併用 長期投与試験<br/>【審議事項】新たな安全性情報に基づき、<br/>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。<br/>安全性情報の定期報告に基づき、<br/>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。<br/>審査結果：承認</p> |
|--|---|