

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック  
2012年7月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012年7月26日(19:10~21:05)
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 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】安全性情報等に関する報告(0件) 治験に関する変更報告(治験実施計画書 別紙3)</p> <p>議題② 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 【報告事項】治験に関する変更報告(治験実施計画書 別紙1) 治験終了報告</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</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NN2211の第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⑥ 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

議題⑧ 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 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤併用長期投与試験

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。  
審査結果：承認

【報告事項】治験終了について報告がなされた。

議題⑨ 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。  
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。  
審査結果：承認