

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2012年12月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012年12月13日(19:20~20:20)
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、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</p> <p>議題② 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-851の2型糖尿病を対象とした第Ⅱ相臨床試験 【報告事項】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 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> <p>議題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、治験薬概要書の変更、同意説明文書及び同意書の変更に基づき、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 【報告事項】治験に関する変更報告(治験実施計画書 別紙2)</p> <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。</p>

	審查結果：承認
--	---------