

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2013年7月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2013年7月18日(19:10~21:15)
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、長田洋子、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 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(第Ⅲ相) 【報告事項】 治験終了報告がなされた。</p> <p>議題② 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インスリン デグルデクの有効性と安全性の検討試験 【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③ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるリナグリプチンの 2 型糖尿病患者を対象とした後期第Ⅲ相試験 【審議事項】 治験実施計画書の改訂に基づき、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。 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。 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。 6 ヶ月定期報告に基づき、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。 措置報告に基づき、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 アッヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした第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：却下</p>

<p>議題⑥ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第3相試験 【審議事項】提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p>
