

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック  
2013年2月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2013年2月28日(19:00~19:40)
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、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第Ⅲ相臨床試験 【審議事項】重篤な有害事象に関する報告、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 別冊1)</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。 治験期間が1年以上のため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p>