

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2013年3月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2013年3月21日(19:00~20:50)
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、橋内智絵、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 NN2211 の 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (NN2211-3925) 【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。 審査結果：承認</p> <p>議題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</p> <p>議題③ 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】 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。 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】 新たな安全性情報に関する報告、治験薬概要書の改訂に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした ONO-5435 の第Ⅲ相臨床試験 【審議事項】 重篤な有害事象に関する報告、新たな安全性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⑥ 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】 新規申請に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p>

議題⑦ ①A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Monotherapy Study to Determine the Efficacy and Safety of 2 Dose Levels of Albiglutide in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアルビグルチドの2型糖尿病患者を対象とした単独療法投与試験（前期第Ⅲ相）

②A 52-Week, Open-label, Multicenter Study to Determine the Long-term Safety and Efficacy of Albiglutide in Combination With Monotherapy of Oral Antihyperglycemic Medications in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアルビグルチドの2型糖尿病患者を対象とした併用療法長期投与試験（第Ⅲ相）

【審議事項】新規申請に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審査結果：承認