

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2013年4月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2013年4月18日(19:15~20:35)
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 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】 患者様にお渡しする補足説明資料の内容を確認し、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】 Protocol Reference の改訂について報告がなされた。</p> <p>議題② 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) 【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。 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③ 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 【報告事項】 治験に関する変更報告(治験実施計画書 別紙1)</p> <p>議題④ 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】 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⑤ 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。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。</p>

	<p style="text-align: center;">審査結果：承認</p> <p>【報告事項】 治験に関する変更報告（治験実施計画書 別冊）</p> <p>議題⑥ 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</p> <p>【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。</p> <p style="text-align: center;">審査結果：承認</p> <p>議題⑦ 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</p> <p>【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。</p> <p style="text-align: center;">審査結果：承認</p>
--	--