

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2013年5月度治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 2013年5月23日(19:10~20:35) |
| 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、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 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 の既存治療併用試験 (第Ⅲ相) 【報告事項】 治験終了報告がなされた。</p> <p>議題② 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 (第Ⅲ相) 【報告事項】 治験終了報告がなされた。</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 NN2211 の 2 型糖尿病患者を対象とした既存治療併用試験 (第Ⅲ相) 【審議事項】 治験実施計画書別冊の改訂に基づき、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 【報告事項】 治験終了報告がなされた。</p> <p>議題④ ノボ ノルディクスファーマ株式会社の依頼によるインスリン デグルデクの 2 型糖尿病患者を対象とした投与方法及び投与調節法の比較検討試験 (第Ⅲ相) 【審議事項】 治験実施計画書の変更に基づき、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。 同意説明文書の変更に基づき、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。 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 の単独療法第 3 相試験 【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。 審査結果：承認 【報告事項】 治験実施計画書別冊の改訂について報告がなされた。</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（第Ⅲ相）

【報告事項】 治験実施計画書の改訂について報告がなされた。

議題⑦ 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。

添付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

【報告事項】 CRO 本社移転について報告がなされた。

議題⑧ 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】 治験薬概要書の追補に基づき、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。

症例報告書の見本の改訂に基づき、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