

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック  
2013年9月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2013年9月12日(19:05~20:30)
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 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  <b>【審議事項】</b> 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  <b>【報告事項】</b> 治験に関する変更報告(治験実施計画書 別冊)</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  <b>【審議事項】</b> 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  <b>【審議事項】</b> トラゼンタ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。          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。          審査結果：承認  <b>【報告事項】</b> Protocol Reference の改訂について報告がなされた。</p> <p>議題④ 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)</p>

	<p><b>【審議事項】</b> 治験実施計画書の修正に基づき、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。(該当試験②)</p> <p>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。(該当試験①)</p> <p>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。</p> <p>治験実施手順書の改訂に基づき、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。</p> <p>安全性定期報告に基づき、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。</p> <p>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第3相試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 当該治験薬で発現した重篤な有害事象について、並びに治験参加カードの変更について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 治験実施計画書 別冊第3版について報告がなされた。</p>
--	---