

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック  
2014年11月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2014年11月13日(19:25~21:05)
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、長田洋子、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</p> <p>【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。</p> <p>治験に関する変更申請書に基づき、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>【報告事項】治験終了報告がなされた。</p> <p>議題② 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</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>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>【審議事項】逸脱についての報告に基づき、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。(該当試験：①)</p> <p>同意説明文書改訂に基づき、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>審査結果：承認</p> <p>議題③ 興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【報告事項】生産物賠償責任保険付保証明書の期間更新について報告がなされた。</p> <p>逸脱報告がなされた。</p>

	<p>議題④ 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>【審議事項】当該治験薬で発現した重篤な有害事象について、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>議題⑤ サノフィ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした AVE0010 の第III相試験</p> <p>【審議事項】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。</p> <p>審査結果：承認</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 semaglutide の単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法の安全性及び有効性の検討</p> <p>【審議事項】安全性情報に関する報告、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>審査結果：承認</p>
--	--