

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2014年2月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2014年2月27日(19:05~21:00)
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、山田孝彦、長田洋子、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LY2605541の第Ⅲ相試験 【審議事項】 治験薬概要書及び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</p> <p>議題② 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】 治験実施状況報告に基づき、治験を継続して行う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③ 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】 治験実施状況報告に基づき、治験を継続して行う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 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 【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>

議題⑤ 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】 治験実施状況報告に基づき、治験を継続して行う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

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】 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

議題⑦ 興和株式会社の依頼による K-877 の2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象とした長期投与試験（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