

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2014年6月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2014年6月19日(19:10~21:35)
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、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LY2189265 の第3 相臨床試験 【審議事項】 治験契約期間の延長について、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による糖尿病患者を対象としたダパグリフロジンの第IV相試験 【審議事項】 試験実施計画書、添付文書および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。 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第3 相試験 【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。 当院での治験実施状況について、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) 【審議事項】 新たな安全性情報に基づき、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⑤ 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 【審議事項】新たな安全性情報に基づき、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⑥ 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。 Protocol Reference1 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⑦ 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】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⑧ ノボ ノルディスク 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 【報告事項】治験終了報告。</p> <p>議題⑨ ノボ ノルディスク 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 【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。 審査結果：承認</p> <p>議題⑩ 大正製薬株式会社の依頼による TS-071 の 2 型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験（インスリン製剤との併用長期投与） 【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</p>
--	--