

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2014年8月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2014年8月7日(19:05~20:50)
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、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LY2605541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> <p>議題② 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】 治験薬概要書及び治験薬概要書別添の改定に基づき、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。 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 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、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。 重篤有害事象報告に基づき、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：②) 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。 審査結果：承認</p> <p>議題④ 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、定期報告書、措置報告に基づき、引き続き</p>

	<p>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 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 NN9535(Semaglutide)の第Ⅲ相試験 【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。 審査結果：承認</p> <p>議題⑥ 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 【報告事項】治験終了報告がなされた。</p> <p>議題⑦ 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】治験実施計画書改訂また、それに伴う説明文書、同意書、治験参加カードの改訂に基づき、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】治験実施計画書別紙改訂について報告がなされた。 逸脱報告がなされた。</p>
--	---