

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2015年1月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015年1月15日(19:10~20:45)
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、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 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】逸脱の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審査結果:承認 【報告事項】治験実施計画書別紙の改訂について報告がなされた。</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】当院で発現した有害事象報告について、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③ 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】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④ 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】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 【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 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に基づき、引き続き治験を実施すること</p>

の妥当性について審議した。

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

【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。

議題⑦

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】 安全性情報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