

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2015年10月度治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2015年10月22日(19:15~20:50) |
| 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、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 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 【報告事項】治験終了報告がなされた。</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による2型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】試験薬添付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。 審査結果：承認</p> <p>議題③ 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】新たな安全性情報等に関する報告、添付文書の改訂について、引き続き試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】試験実施計画書別紙の改訂に伴い、変更点について報告した。</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インスリングラルギンの製造販売後臨床試験 【審議事項】試験薬添付文書、説明文書および被験者への支払い費用の変更について、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Semaglutideの単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法の安全性および有効性の検討 【審議事項】重篤な有害事象に関する報告書、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⑥ ノボ ノルディクスファーマ株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068有効性及び安全性の検討 【審議事項】これまでに得られている臨床試験に基づき、治験実施の妥当性</p> |

について審議した。

審査結果：承認