

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2015年2月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015年2月26日(19:10~20:30)
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、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 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書に基づき、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。 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】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】治験終了報告がなされた。</p> <p>議題③ 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】治験期間が1年を超えるため、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 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】試験薬の添付文書改訂について、および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>

議題⑥ 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】 治験期間が2年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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