

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2015年6月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015年6月11日(19:05~20:00)
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 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</p> <p>【審議事項】新たな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。</p> <p>添付文書の改訂に伴い、変更点について報告した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題② 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</p> <p>【審議事項】重篤な有害事象に関する報告書、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。</p> <p>治験薬概要書の変更、治験実施計画書別冊の変更に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</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</p> <p>【審議事項】治験薬概要書改訂に基づき、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。</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【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。</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</p> <p>【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。(継続審査)</p> <p>審査結果：承認</p>