

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2015年7月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015年7月30日(19:05~19:50)
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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第3相試験 【報告事項】 治験の終了が報告、了承された。</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】 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。 治験に関する変更について、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③ 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、安全性情報に関する報告、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。 審査結果：承認</p>