

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック  
2015年9月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015年9月3日(19:05~20:30)
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、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 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</p> <p>【審議事項】 重篤な有害事象に関する報告、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>審査結果：承認</p> <p>議題② 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）</p> <p>【審議事項】 新たな安全性情報等に関する報告、同意説明文書の改訂について、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【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③ 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</p> <p>【審議事項】 試験実施計画書の改訂に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題④ 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】 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インスリン グラルギンの製造販売後臨床試験</p> <p>【審議事項】 提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について、審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>