

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2016年1月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年1月28日(19:05~20:00)
開催場所	勝山館 2階「パークルーム」(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、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 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 【報告事項】 治験終了の報告がされた。</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 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】 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、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> <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日本人2型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討 【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> <p>議題④ 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</p>