

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2016年8月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年8月4日(19:10~20:00)
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、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 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 【審議事項】試験実施状況に基づき、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② ノボ ノルディスク 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】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、被験者日誌の変更、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。 審査結果：承認</p> <p>議題③ サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験 【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 サノフィ株式会社の依頼による基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験 【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⑤ サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験 【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>