

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック  
2018年11月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018年11月1日(19:10~19:30)
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、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 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</p> <p>【審議事項】重篤な有害事象に関する報告及び安全性情報について、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>【報告事項】治験終了報告の報告がされた。</p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるⅡ型糖尿病患者を対象としたLY900014の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】新たな安全性情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂について、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。 契約期間の延長について、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>