

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2018年1月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018年1月18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 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY900014 の第 III 相試験 【審議事項】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。 審査結果：承認</p> <p>議題 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 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 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 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経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド(経口投与)の安全性及び有効性を検討する第 Ⅰ 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。 承認結果：承認</p>