

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2013年12月度治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2013年12月12日(19:05~20:05) |
| 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、山田孝彦、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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるリナグリプチンの2型糖尿病患者を対象とした後期第Ⅲ相試験 【審議事項】新たな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。 審査結果：承認</p> <p>議題② 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AVE0010の第Ⅲ相試験 【審議事項】新たな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。 審査結果：承認</p> <p>議題③ ノボ ノルディスク 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インスリン デグルデクの有効性と安全性の検討試験 【審議事項】安全性情報等に関する報告、添付文書の改訂に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題④ 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LY2189265の第3相臨床試験 【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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第3相試験 【審議事項】当該治験薬で発現した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審査結果：承認</p> |