

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2014年4月度治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2014年4月24日(19:10~21:45) |
| 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、山田孝彦、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 興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験 【審議事項】 治験薬概要書の改訂に基づき、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 【報告事項】 治験実施計画書別紙改訂について報告がなされた。</p> <p>議題② 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。 治験薬概要書の改訂に基づき、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③ 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】 治験実施計画書日本版別紙の変更、説明文書、同意文書の変更、リキスマア添付文書の変更、リキシセナチドの補償制度の概要の変更、補償制度の運用補助資料の変更に基づき、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。 安全性情報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 ①A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Monotherapy Study to Determine the Efficacy and Safety of 2 Dose Levels of Albiglutide in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアルビグルチドの2型糖尿病患者を対象とした単独療法投与試験(前期第Ⅲ相) ②A 52-Week, Open-label, Multicenter Study to Determine the Long-term Safety and Efficacy of Albiglutide in Combination With Monotherapy of Oral Antihyperglycemic Medications in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアルビグルチドの2型糖尿病患者を対象とした併用療法長期投与試験(第Ⅲ相)</p> |

【審議事項】 治験薬概要書の改訂に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

重篤有害事象の報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。(該当試験：②)

新たな安全性情報に基づき、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

【報告事項】 治験実施手順書の改訂について報告がなされた。

議題⑤ 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、治験薬概要書の改訂、添付文書の変更、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。

治験期間が1年以上のため、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

議題⑥ 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】 治験薬概要書の改訂に基づき、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

【報告事項】 治験に関する変更報告（治験実施計画書 別冊）

議題⑦ 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

議題⑧ 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

【審議事項】 提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審査結果：承認