

医療法人 萬田記念病院治験審査委員会 議事録の概要

開催日時	平成21年3月19日(金)17時30分～18時	
開催場所	医療法人 萬田記念病院 大会議室	
出席委員名	中山 秀隆、萩原 誠也、三木 明、中野 玲子、鎌田 恵子 白木 一正、稲船 賢司、伊藤 美穂、佐々木俊昭	
議題及び審議	【審議事項】	
結果を含む主な議論の概要	議題①	ITM-077/RO5073031第Ⅱ相臨床試験 新たな安全性に関する情報について、治験継続することの妥当性について審議した。 審議結果:承認  治験実施計画変更依頼書について、引き続き治験継続することの妥当性について審議した。 審議結果:承認  依頼会社 中外製薬株式会社
	議題②	2型糖尿病患者を対象としたLY2148568と持続型インスリン製剤の有効性及び安全性の比較検討試験(第Ⅲ相) 新たな安全性に関する情報について、引き続き治験継続することの妥当性について審議した。 審議結果:承認  治験実施計画変更依頼書について、引き続き治験継続することの妥当性について審議した。 審議結果:承認  依頼会社 日本イーライリリー株式会社
	議題③	Basal-Bolus療法実施中の1型糖尿病患者におけるインスリンデテムルを対照薬としたNN1250の有効性及び安全性の比較検討試験 新たな安全性に関する情報について、引き続き治験継続することの妥当性について審議した。 審議結果:承認  依頼会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
	議題④	アジアでの2型糖尿病患者を対象としたBIAsp 30を対照薬としたNN5401の有効性及び安全性の比較検討試験 新たな安全性に関する情報について、引き続き治験継続することの妥当性について審議した。 審議結果:承認  依頼会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社