

医療法人 萬田記念病院治験審査委員会 議事録の概要

平成22年5月19日(水)17時30分～18時6分	
医療法人 萬田記念病院 大会議室	
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	
【審議事項】	
議題①	ITM-007/RO5073031第Ⅱ相臨床試験 新たな安全性に関する情報について審議した。 審議結果:承認 治験実施計画変更書について審議した。 審議結果:承認 治験実施計画書からの逸脱あり報告した。 治験終了報告書の提出あり報告した。 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 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 治験実施計画の変更について、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 治験実施計画の変更について、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