

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6月18日(金)17時30分～18時15分	
医療法人 萬田記念病院 大会議室	
中山 秀隆、三木 明、中野 玲子、鎌田 恵子 佐々木 俊昭、稲船 賢司	
【審議事項】	
議題①	<p>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)</p> <p>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</p> <p>高血糖発現又は血糖コントロール不良に対する安全性対策のお願いについて報告した。 依頼会社 日本イーライリリー株式会社</p>
議題②	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>逸脱報告有り報告した。 依頼会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社</p>
議題③	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>逸脱報告有り報告した。 症例数の追加について迅速審査の結果、承認されたことを報告した。 依頼会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社</p>
課題④	<p>SK-0403第Ⅲ相試験</p> <p>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</p> <p>治験実施状況報告あり報告した。 依頼会社 興和株式会社</p>