

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22年10月22(金)17時30分～19時17分
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、白木 一正、中野 玲子、三木 明、鎌田 恵子、伊藤 美穂 佐々木 俊昭、稲船 賢司
議題及び審議	<b>【審議事項】</b>
	<p>議題① 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 style="text-align: right;">依頼会社 日本イーライリリー株式会社</p>
	<p>議題② 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>治験実施計画書からの逸脱あり報告した。</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社</p>
結果を含む主な議論の概要	<p>議題③ 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>治験実施計画書からの逸脱報告あり報告した。</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社</p>
	<p>議題④ 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の安全性及び有効性を検討するためのNN1250-3585の延長試験</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>重篤な有害事象報告あり報告した。</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社</p>
	<p>議題⑤ SK-0403の2型糖尿病を対象とした第Ⅲ相試験</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 style="text-align: right;">依頼会社 興和株式会社</p>
	<p>議題⑥ Tofogliflozin(CSG452)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p> <p>新規申請あり治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 中外製薬株式会社</p>
	<p>議題⑦ Tofogliflozin(CSG452)の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験</p> <p>新規申請あり治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 中外製薬株式会社</p>