

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12月24(金) 17時30分～18時26分	
医療法人 萬田記念病院 大会議室	
中山 秀隆、中野 玲子、白木 一正、三木 明、三品 則子、伊藤 美穂 萩原 誠也、佐々木 俊昭、稲船 賢司	
【審議事項】	
議題①	<p>インスリン治療歴がない2型糖尿病患者におけるインスリン グラルギンを対照薬とした insulin degludec/insulin aspartの有効性及び安全性の比較検討試験</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 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社</p>
議題②	<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 style="text-align: right;">依頼会社 日本イーライリリー株式会社</p>
議題③	<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 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>
議題④	<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あり、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 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社</p>
議題⑤	<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>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>
議題⑥	<p>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あり、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 興和株式会社</p>
議題⑦	<p>Tofogliflozin(CSG452)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p> <p>治験実施計画の変更及び契約内容変更の覚書の締結について、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 中外製薬株式会社</p>
議題⑧	<p>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>治験実施計画の変更及び契約内容変更の覚書の締結について、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 中外製薬株式会社</p>