

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23年1月21日(金)17時30分～18時10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、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	
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	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②	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 依頼会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
	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 逸脱報告あり報告した。 依頼会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
	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 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 逸脱報告あり報告した。 重篤な有害事象の報告あり報告した。 依頼会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
	議題⑤	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 degiudec/insulin aspart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 依頼会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
	議題⑥	SK-0403の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験 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 興和株式会社
	議題⑦	Tofogliflozin(CSG452)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 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 依頼会社 中外製薬株式会社
	議題⑧	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 治験費用に関する覚書について報告した。 審議結果:承認 依頼会社 中外製薬株式会社
	議題⑨	2型糖尿病患者を対象としたOPC-262の併用療法長期投与試験 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 大塚製薬株式会社