

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3月18日(金)17時30分～18時2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<br>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  | <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。<br/>審議結果:承認</p> <p>逸脱報告あり報告した。</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<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>逸脱報告あり、引き続き治験継続すること妥当性について審議した。<br/>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の安全性及び有効性を検討するためのNN1250-3585の延長試験<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>逸脱報告あり、引き続き治験継続すること妥当性について審議した。<br/>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>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<br/>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。<br/>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>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<br/>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。<br/>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⑥  | <p>Tofogliflozin(CSG452)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験<br/>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。<br/>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>   |