

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10月21日17時30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、三品 則子、白木 一正、佐々木 俊昭、伊藤 美穂、三木 明、稲船 賢司

治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	Tofogliflozin(CSG452)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 67
議題及び審議結果を含む議論の概要	以下の項目について治験継続実施の妥当性を審議した。 1)安全性情報等について 審議結果:承認

治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	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 68
議題及び審議結果を含む議論の概要	以下の項目について治験継続実施の妥当性を審議した。 1)治験に関する変更(治験薬概要書改訂) 2)安全性情報等について 3)重篤な有害事象 審議結果:承認

治験依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
公表課題名	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 69
議題及び審議結果を含む議論の概要	以下の項目について治験継続実施の妥当性を審議した。 1)安全性情報等について 審議結果:承認

治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	十分な血糖コントロールが得られていない日本人2型糖尿病患者を対象にdapagliflozinの単独投与及び糖尿病薬治療薬と併用投与したときの安全性及び有効性を検討する長期非盲検試験 70
議題及び審議結果を含む議論の概要	以下の項目について治験継続実施の妥当性を審議した。 1)治験実施計画変更(治験実施計画書等改訂) 2)重篤な有害事象 審議結果:承認(中野委員、萩原委員審議に参加せず) 以下の項目について報告あり。 1)逸脱報告書

治験依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
公表課題名	・アジアでの2型糖尿病患者を対象としたBIAsp30を対照薬としたNN5401の有効性及び安全性の比較検討試験(63) ・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(64) ・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(65)
議題及び審議結果を含む議論の概要	以下の項目について報告あり。 1)インスリン抗体測定用検体の保管期限の延長について