

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24年7月20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、萩原 誠也、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報告あり。 1)治験終了報告書

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)治験実施計画依頼書 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	第一三共株式会社
公表課題名	DS-5565第Ⅱ相国際共同試験 72
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(治験実施計画書、同意説明文書等) 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(萩原委員、佐々木委員審議に参加せず) 以下の項目について報告あり。 1)安全性情報(取り下げ)

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	第Ⅲ相臨床試験 Trial ID:NN2211-3925 2型糖尿病患者を対象としたリラグルチドの第Ⅲ相臨床試験 74
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(中野委員、萩原委員審議に参加せず)

治験依頼者	武田薬品工業株式会社	
公表課題名	TAK-875の第3相単独長期投与及び併用長期投与試験 《TAK-875/OCT-002》	75
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(萩原委員審議に参加せず)	

治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	
公表課題名	2型糖尿病患者を対象としたLY2189265の第Ⅲ相試験(単独療法)	76
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(萩原委員審議・採決に参加せず)	

治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	
公表課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした LY2189265の第Ⅲ相試験(インスリングルルギン対照)	77
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(萩原委員審議・採決に参加せず)	