

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25年4月26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、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	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
公表課題名	治療が不十分な2型糖尿病患者を対象とした、インスリンデグルデグの1日1回投与方法におけるフレキシブルな投与方法及び固定した投与方法の有効性及び安全性、ならびに単純な投与量調節方法及び段階的な投与量調節法の有効性及び安全性の検討 82
議題及び審議結果を含む議論の概要	新規治験実施の可否について審議した。 審議結果:承認

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)安全性情報 2)治験に関する変更 審議結果:承認(萩原委員、佐々木委員審議に参加せず)

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) 以下の項目について報告あり。 1)Non-substantial Protocol Amendment No.5.0 2)治験終了報告

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

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 2)治験に関する変更 3)治験実施状況報告 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 2)治験に関する変更 3)治験実施状況報告 審議結果:承認(萩原委員審議・採決に参加せず)

治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	第一三共株式会社の依頼による前期第2相試験 78
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 審議結果:承認

治験依頼者	富士フイルムファーマ株式会社
公表課題名	強化インスリン療法実施中の1型糖尿病患者を対象としたFFP-112の第Ⅲ相臨床試験 80
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 2)安全性情報等について 審議結果:承認