

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26年12月19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 大坂 桂子、三木 明、稲船 賢司

治験依頼者	大日本住友製薬株式会社
公表課題名	AS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験 [第Ⅲ相試験]
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

79

治験依頼者	富士フィ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
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

80

治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	インスリン未治療のアジア人2型糖尿病患者を対象に、経口血糖降下薬併用下で 基礎インスリン治療としてのLY2605541とインスリングルギンを比較する 第Ⅲ相、非盲検、無作為化、平行群間、26週間投与試験
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

83

審議結果:承認(萩原 誠也委員、大坂 桂子委員 審議・採決に参加せず)

治験依頼者	サノフィ株式会社
公表課題名	2型糖尿病患者を対象としたAVE0010の第Ⅲ相試験
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

85

審議結果:承認(萩原 誠也委員 審議・採決に参加せず)

治験依頼者	興和株式会社
公表課題名	2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験
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

86

審議結果:承認(萩原 誠也委員 審議・採決に参加せず)

以下の項目について報告あり。  
2)治験実施体制変更のご連絡

治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公表課題名	イプラグリフロジン製造販売後臨床試験 -2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用二重盲検並行群間比較試験-	87
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)有害事象	
	審議結果:承認(萩原 誠也委員 審議・採決に参加せず)	

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	2型糖尿病患者を対象とした、semaglutideの単独療法及び経口糖尿病薬との 併用療法の安全性及び有効性の検討	88
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)重篤な有害事象	
	審議結果:承認(萩原 誠也委員、中野 玲子委員 審議・採決に参加せず)	

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	2型糖尿病患者を対象とした、semaglutideの単独療法の安全性及び有効性の検討	90
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	
	審議結果:承認(萩原 誠也委員、中野 玲子委員 審議・採決に参加せず)	

治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公表課題名	イプラグリフロジン製造販売後臨床試験 -2型糖尿病患者を対象としたGLP-1受容体作動薬併用長期投与試験-	91
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	
	審議結果:承認(萩原 誠也委員 審議・採決に参加せず)	