

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28年6月24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 大坂 桂子、三木 明、稲船 賢司	
試験依頼者	大日本住友製薬株式会社	
公表課題名	レパグリニドの2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用 製造販売後臨床試験	101
議題及び 審議結果を 含む議論の 概要	新規試験実施の可否について審議した。 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	アヅヴィ合同会社	
公表課題名	A Randomized, Multicountry, Multicenter, Double-Blind, Parallel, Placebo-Controlled Study of the Effects of Atrasentan on Renal Outcomes in Subjects with Type 2 Diabetes and Nephropathy SONAR: Study Of Diabetic Nephropathy with Atrasentan	89
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 誠也委員 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	イブ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 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	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CS-3150の第II相試験	92
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	
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DS-5565第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)	93
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、佐々木 俊昭委員 審議・採決に参加せず)	
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
公表課題名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした BI10773/BI1356の第III相試験	94
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 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	日本人2型糖尿病患者を対象としたNN2211の有効性及び安全性の検討	95
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 誠也委員、中野 玲子委員 審議・採決に参加せず)	
	以下の項目について報告あり。	
	1)臨床試験補償特約付保証書	

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	日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討	96
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 誠也委員、中野 玲子委員 審議・採決に参加せず)	
	以下の項目について報告あり。	
	1)臨床試験補償特約付保証書	

治験依頼者	サノフィ株式会社	
公表課題名	サノフィ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギンの製造販売後臨床試験	97
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(萩原 誠也委員 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DS-5565第Ⅲ相試験 (腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛もしくは帯状疱疹後神経痛)	98
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、佐々木 俊昭委員 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、NN9924の有効性及び長期安全性の比較検討	99
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 誠也委員、中野 玲子委員 審議・採決に参加せず)	
	以下の項目について報告あり。	
	1)臨床試験補償特約付保証書	

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	成人1型糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討	100
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 誠也委員、中野 玲子委員 審議・採決に参加せず)	
	以下の項目について報告あり。	
	1)臨床試験補償特約付保証書	