

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7月22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 大坂 桂子、三木 明、稲船 賢司 |

| | |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 治験依頼者 | アプヴィ合同会社 |
| 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 2)重篤な有害事象 3)治験実施状況 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) |

| | | |
|------------------|----------------------------------------------------------------------|----|
| 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 2)治験に関する変更 3)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 | 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 | |
| | 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 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 | 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 2)治験に関する変更 3)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) | |