

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30年6月15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、小笠原 令子、白木 一正、佐々木 俊昭 山本 潤、三木 明、稲船 賢司

治験依頼者	サノフィ株式会社
公表課題名	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験 102
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	株式会社 三和化学研究所
公表課題名	SK-1401 第Ⅲ相試験 保存期慢性腎臓患者を対象とした皮下投与試験 105
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)重篤な有害事象 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	日本イーライリリー株式会社の依頼によるⅠ型糖尿病患者を対象としたLY900014の第Ⅲ相試験 107
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)治験実施状況 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	日本イーライリリー株式会社の依頼によるⅡ型糖尿病患者を対象としたLY900014の第Ⅲ相試験 108
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)治験実施状況 審議結果:承認

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アルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験(308) 109
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	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NN9535の体重管理における効果及び安全性 110
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 玲子委員 審議・採決に参加せず)