

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21年12月25日(金)17時30分～18時43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、萩原 誠也、三木 明、鎌田 恵子 白木 一正、稲船 賢司、伊藤 美穂、佐々木俊昭	
議題及び審議	【審議事項】	
結果を含む主な議論の概要	議題①	Basal-Bolus療法実施中の1型糖尿病患者におけるインスリン デテムルを対照薬としたNN1250の有効性及び安全性の比較検討試験 新規治験申請の依頼あり、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認  依頼会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
	議題②	アジアでの2型糖尿病患者を対象としたBIAsp 30を対照薬としたNN5401の有効性及び安全性の比較検討試験 新規治験申請の依頼あり、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認  依頼会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
	議題③	SYR-322第II/III相SU剤又はメホルミン併用試験(継続長期投与試験) 新たな安全性に関する情報について、治験継続することの妥当性について審議した。 審議結果:承認  依頼会社 武田薬品工業株式会社
	議題④	AS-3201後期第II相試験 新たな安全性に関する情報について、治験継続することの妥当性について審議した。 審査結果:承認  依頼会社 大日本住友製薬株式会社
	課題⑤	ITM-077/RO5073031の第II相臨床試験 新たな安全性に関する情報について、治験継続することの妥当性について審議した。 審議結果:承認  治験実施計画変更書 別紙の変更について、引き続き治験継続することの妥当性について審議した。 審議結果:承認  依頼会社 中外製薬株式会社
	課題⑥	2型糖尿病患者を対象としたLY2148568と持続型インスリン製剤の有効性及び安全性の比較検討試験(第III相) 新たな安全性に関する情報について、引き続き治験継続することの妥当性について審議した。 審議結果:承認  治験実施計画変更書・別紙・治験薬概要書変更について、引き続き治験継続することの妥当性について審議した。 審議結果:承認  依頼会社 日本イーライリリー株式会社
	課題⑦	SK-0403の2型糖尿病を対象とした第III相試験 治験薬重篤副作用等症例定期報告書について報告した。  依頼会社 興和株式会社