

医療法人 萬田記念病院治験審査委員会 議事録の概要

平成22年4月28日(金)17時30分～18時6分	
医療法人 萬田記念病院 大会議室	
中山 秀隆、萩原 誠也、三木 明、中野 玲子、鎌田 恵子 白木 一正、稲船 賢司、伊藤 美穂、佐々木俊昭	
【審議事項】	
議題①	ITM-007/RO5073031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
議題②	2型糖尿病患者を対象としたLY/2148568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 ランタス注ソロスター添付文書変更報告あり報告した。 依頼会社 日本イーライリリー株式会社
議題③	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 逸脱報告書の提出あり報告した。 依頼会社 ノボノ ルディスク ファーマ株式会社
議題④	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 逸脱報告書の提出あり報告した。 依頼会社 ノボノ ルディスク ファーマ株式会社
議題⑤	SK-0403 第Ⅲ相試験 治験実施計画変更書について、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 興和株式会社
議題⑥	AS-3201の糖尿病性抹消神経障害患者を対象とした二重盲検法による用量設定試験(後期第Ⅱ相)終了報告書の提出あり報告した。 依頼会社 大日本住友製薬株式会社