

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8月20日(金)17時30分～18時18分

医療法人 萬田記念病院 大会議室

中山 秀隆、三木 明、鎌田 恵子、伊藤 美穂

萩原 誠也、佐々木 俊昭、稲船 賢司

【審議事項】

- 議題① 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
 治験実施状況報告あり報告した。
 依頼会社 日本イーライリリー株式会社
- 議題② 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
 治験実施計画書からの逸脱あり報告した。
 重篤な有害事象の報告あり報告した。
 依頼会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
- 議題③ 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
 治験実施計画書からの逸脱あり報告した。
 依頼会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
- 議題④ 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の安全性及び有効性を検討するためのNN1250-3585の延長試験
 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 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
 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 2型糖尿病患者を対象としたOPC-262の併用療法長期投与試験

予定される治験費用に関する資料変更について報告した。

依頼会社 大塚製薬株式会社

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7月23日(金)17時30分～18時55分

医療法人 萬田記念病院 大会議室

中山 秀隆、三木 明、中野 玲子、鎌田 恵子、伊藤 美穂

萩原 誠也、白木 一正、佐々木 俊昭、稲船 賢司

【審議事項】

- | | |
|-----|---|
| 議題① | <p>2型糖尿病患者を対象としたOPC-262の併用療法長期投与試験</p> <p>新規申請あり治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 大塚製薬株式会社</p> |
| 議題② | <p>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の安全性及び有効性を検討するためのNN1250-3585延長試験</p> <p>新規申請あり治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社</p> |
| 議題③ | <p>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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験実施計画の変更について、引き続き治験継続することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験実施計画書からの逸報告あり報告した。</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 日本イーライリリー株式会社</p> |
| 議題④ | <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験実施計画の変更について、引き続き治験継続することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社</p> |
| 議題⑤ | <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験実施計画の変更について、引き続き治験継続することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社</p> |
| 議題⑥ | <p>SK-0403第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画の変更について、引き続き治験継続することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験薬重篤副作用等症例定期報告について報告した。</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 興和株式会社</p> |

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6月18日(金)17時30分～18時15分	
医療法人 萬田記念病院 大会議室	
中山 秀隆、三木 明、中野 玲子、鎌田 恵子 佐々木 俊昭、稲船 賢司	
【審議事項】	
議題①	<p>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)</p> <p>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</p> <p>高血糖発現又は血糖コントロール不良に対する安全性対策のお願いについて報告した。 依頼会社 日本イーライリリー株式会社</p>
議題②	<p>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</p> <p>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</p> <p>治験実施計画の変更について、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</p> <p>逸脱報告有り報告した。 依頼会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社</p>
議題③	<p>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</p> <p>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</p> <p>治験実施計画の変更について、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</p> <p>逸脱報告有り報告した。 症例数の追加について迅速審査の結果、承認された事を報告した。 依頼会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社</p>
課題④	<p>SK-0403第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画の変更について、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</p> <p>治験実施状況報告あり報告した。 依頼会社 興和株式会社</p>

|

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5月18日()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審議した。 審議結果:承認 治験実施計画変更書について、審議した。 審議結果:承認 治験実施計画書からの逸脱があり報告した。 治験終了報告書の提出あり報告した。 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 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 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 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

--	--

|

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

Vertical line on the left side of the page.

|

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3月19日(金)17時30分～18時	
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、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	
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	ITM-007/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 治験実施計画変更依頼書について、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 治験実施計画変更依頼書について、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 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 依頼会社 ノボノルディスク ファーマ株:
	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:

ト

株式会社

株式会社

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22年2月26日(金)17時30分～18時15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	<p>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審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験終了通知書の提出あり報告した。</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 武田薬品工業株式会社</p>
	議題②	<p>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、引き続き治験継続することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 中外製薬株式会社</p>
	議題③	<p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験実施計画書からの逸脱報告あり報告した。</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 日本イーライリリー株式会社</p>
	議題④	<p>AS-3201後期第Ⅱ相試験 治験実施計画書変更について、引き続き治験継続することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>重篤副作用等症例の発現状況一覧について報告した。</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 大日本住友製薬株式会社</p>
	課題⑤	<p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験実施計画書変更について、引き続き治験継続することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">ノボルディスク ファーマ株式会社</p>
	課題⑥	<p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>

治験実施計画書変更について、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

ノボノルディスク ファーマ株式会社

t

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22年1月22日(金)17時30分～18時3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、 中野 玲子 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	<p>SYR-322第Ⅱ/Ⅲ相SU剤又はメトホルミン併用試験(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</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 武田薬品工業株式会社</p>
	議題②	<p>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</p> <p>治験実施計画変更書 別紙1・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</p> <p>治験薬重篤副作用等症例定期報告あり報告した。</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 中外製薬株式会社</p>
	議題③	<p>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</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 日本イーライリリー株式会社</p>

10

E

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:
	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 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:
	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 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



株式会社

検査試験

株式会社

。

いて審議した。

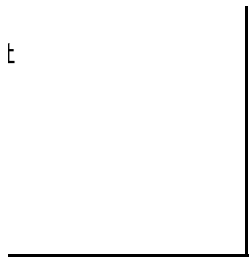
に



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11月27日(金)17時30分～18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、萩原 誠也、中野 玲子、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	<p>SYR-322第Ⅱ/Ⅲ相SU剤又はメトホルミン併用試験(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</p> <p>治験実施計画変更依頼書別紙1・2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</p> <p>治験期間1年を超えるため、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</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 武田薬品工業株式会社</p>
	議題②	<p>LY248686第3相継続投与試験 新たな安全性に関する情報について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験実施計画変更依頼書について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験終了通知書の報告した。</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 塩野義製薬株式会社</p>
	議題③	<p>AS-3201後期第Ⅱ相試験 治験実施計画書、治験薬概要書の変更について、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</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 大日本住友製薬株式会社</p>
	課題④	<p>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</p> <p>治験実施計画変更書 別紙①・同意説明文書変更書について、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</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 中外製薬株式会社</p>
	課題⑤	<p>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</p> <p>治験実施計画変更 別紙について、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</p> <p>治験薬重篤副作用等症例定期報告書の提出があり報告した。</p>

依頼会社 日本イーライリリー株式会社



t

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10月16日(金)17時30分～18時15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、中野 玲子、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	<p>SYR-322第Ⅱ/Ⅲ相SU剤又はメトホルミン併用試験(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</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 武田薬品工業株式会社</p>
	議題②	<p>LY248686第3相継続投与試験 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</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 塩野義製薬株式会社</p>
	議題③	<p>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</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 中外製薬株式会社</p>
	議題④	<p>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</p> <p>治験実施計画変更依頼書について、引き続き治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>損害保険付保証明書についてほうこくした。</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 日本イーライリリー株式会社</p>

t

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9月25日(金)17時30分～18時6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、中野 玲子、三木 明、鎌田 恵子 白木 一正 稲船 賢司、伊藤 美穂	
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	<p>SYR-322第Ⅱ/Ⅲ相SU剤又はメトホルミン併用試験(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</p> <p>治験薬副作用等症例定期報告あり報告した。</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 武田薬品工業株式会社</p>
	議題②	<p>LY248686第3相継続投与試験 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</p> <p>治験実施計画書 別紙、治験薬概要書の変更について、治験継続することの妥当性について審議 審議結果:承認</p> <p>付保証明書について定期更新されたことを報告した。</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 塩野義製薬株式会社</p>
	議題③	<p>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</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 中外製薬株式会社</p>

した。

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8月28日(金)17時30分～18時40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、中野 玲子、三木 明、鎌田 恵子 白木 一正 稲船 賢司、伊藤 美穂	
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	<p>経口血糖降下薬服用中の日本人2型糖尿病患者におけるエキセナチド週1回投与製剤と持効型インスリン製剤の有効性及び安全性の比較検討 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</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 日本イーライリリー株式会社</p>
	議題②	<p>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</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 武田薬品工業株式会社</p>
	議題③	<p>LY248686第3相継続投与試験 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</p> <p>治験実施計画書 別紙、治験薬概要書の変更について、治験継続することの妥当性について審議 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 塩野義製薬株式会社</p>
	議題④	<p>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</p> <p>治験実施計画書 別紙1 同意説明文書 第3.0版の変更に付いて、治験継続することの妥当性につ 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 中外製薬株式会社</p>

と

した。

いて審議した。

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7月31日(金)17時30分～18時40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、中野 玲子、三木 明、鎌田 恵子 白木 一正 稲船 賢司、伊藤 美穂	
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	SK-0403第Ⅲ相試験 単独療法ににおける長期投与試験 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 興和株式会社
	議題②	SYR-322第Ⅱ/Ⅲ相SU剤又はメトホルミン併用試験(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③	LY248686第3相継続投与試験 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 治験実施計画変更書及び別紙変更の依頼書について、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 塩野義製薬株式会社
	議題④	AS-3201後期第Ⅱ相試験 治験実施計画書変更の依頼書について、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 大日本住友製薬株式会社
	議題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 治験実施計画書 別紙1 の変更依頼書に付いて、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 中外製薬株式会社





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6月19日(金)17時30分～18時15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、中野 玲子、三木 明、鎌田 恵子 佐々木 俊昭、稲船 賢司、伊藤 美穂	
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	<p>SYR-322第Ⅱ/Ⅲ相SU剤又はメトホルミン併用試験(継続長期投与試験) 新たな安全性に関する情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験薬概要書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験実施計画書:別紙1の変更について、引き続き治験実施する事の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 武田薬品工業株式会社</p>
	議題②	<p>LY248686第3相継続投与試験 新たな安全性に関する情報について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験実施計画変更書及び別紙変更の依頼書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 塩野義製薬株式会社</p>
	議題③	<p>Basal-Bolus療法実施中の1型糖尿病患者における第Ⅱ相臨床試験 新たな安全性に関する情報について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験薬概要書の改訂についての妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>付保証明が提出された事について報告した。</p> <p>治験終了通知書が提出された事について報告した。</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 ノボノルディスク ファーマ株式会社</p>
	議題④	<p>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、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験実施計画書 別紙2 及び症例報告書の変更について引き続き治験実施する事の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 中外製薬株式会社</p>



いて審議した。

株式会社

いて審議した

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5月20日(水)17時30分～18時34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、白木 一正、三木 明、鎌田 恵子 佐々木 俊昭、稲船 賢司、伊藤 美穂	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】	
	議題①	<p>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)</p> <p>新たな安全性に関する情報について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 武田薬品工業株式会社</p>
	議題②	<p>LY248686第3相継続投与試験</p> <p>依頼者から報告された安全性に関する情報について、引き続き治験実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験実施計画書改訂についての妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 塩野義製薬株式会社</p>
	議題③	<p>AS-3201後期第Ⅱ相試験</p> <p>治験期間1年を超えるため治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 大日本住友製薬株式会社</p>
	課題④	<p>Basal-Bolus療法実施中の1型糖尿病患者における第Ⅱ相臨床試験</p> <p>新たな安全性に関する情報についての妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験実施計画書別冊改訂についての妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 ノボルディスク ファーマ株式</p>
	課題⑤	<p>ITM-077/RO5073031の第Ⅱ相臨床試験</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 中外製薬株式会社</p>

議した。

株式会社

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4月24日(金)17時30分～18時20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、白木 一正、三木 明、鎌田 恵子 佐々木 俊昭、稲船 賢司、伊藤 美穂	
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	<p>SYR-322第Ⅱ/Ⅲ相SU剤併用試験</p> <p>新たな安全性に関する報告書に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>治験実施計画変更依頼書について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>治験終了報告書が提出されたことについて報告された。</p> <p>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)</p> <p>新たな安全性に関する情報について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>治験実施計画変更依頼書について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 武田薬品工業株式会社</p>
	議題②	<p>LY248686第3相継続投与試験</p> <p>新たな安全性に関する情報について、引き続き治験実施する事の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>治験実施計画変更依頼書について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 塩野義製薬株式会社</p>
	議題③	<p>AS-3201後期第Ⅱ相試験</p> <p>新たな安全性に関する情報について引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>治験実施計画変更依頼書について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 大日本住友製薬株式会社</p>
	課題④	<p>Basal-Bolus療法実施中の1型糖尿病患者における第Ⅱ相臨床試験</p> <p>対照薬に関する情報の更新について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>治験実施計画変更依頼書について、引き続き治験実施する事の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 ノボノルディスク ファーマ株式</p>

--	--	--	--

株式会社

