

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23年2月25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、中野 玲子、白木 一正、三木 明、三品 則子、伊藤 美穂 萩原 誠也、佐々木 俊昭、稲船 賢司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b> 十分な血糖コントロールが得られていない日本人2型糖尿病患者を対象に</p> <p>議題① dapagliflozin単独投与及び糖尿病薬治療薬と併用投与したときの安全性及び有効性を検討する長期非盲検試験 新規申請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 アストラゼネカ株式会社</p> <p>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あり、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 逸脱報告あり報告した。 依頼会社 日本イーライリリー株式会社</p> <p>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審議した。 審議結果:承認 治験実施計画の変更あり審議した。 審議結果:承認 治験終了報告あり報告した。 依頼会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社</p> <p>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あり、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 逸脱報告あり、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</p> <p>議題⑤ 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 治験実施計画の変更あり、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 重篤な有害事象に関する報告あり、引き続き治験継続することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 依頼会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社</p> <p>議題⑥ インスリン治療歴がない2型糖尿病患者におけるインスリン グラルギンを対照薬としたinsulin degludec/insulin aspart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あり、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</p> <p>議題⑦ Tofogliflozin(CSG452)の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験 治験実施計画の変更あり、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 逸脱報告あり報告した。 依頼会社 中外製薬株式会社</p> <p>議題⑧ SK-0403の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験 終了報告あり報告した。 依頼会社 興和株式会社</p>