

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8月19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、白木 一正、中野 玲子、三木 明、三品 則子、伊藤 美穂 佐々木 俊昭、稲船 賢司

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	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	65
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 以下の項目について報告あり。 1)治験終了報告	

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	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	69
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)治験に関する変更(治験実施計画書等改訂) 3)重篤な有害事象	
	審議結果:承認	

治験依頼者	大塚製薬株式会社	
公表課題名	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	66
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報告あり。 1)治験実施計画書(軽微な変更)	

治験依頼者	アストラゼネカ株式会社	
公表課題名	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dapagliflozinの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	70
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)治験実施計画変更(治験実施計画書等改訂) 2)重篤な有害事象	
	審議結果:承認	