

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24年1月25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、中野 玲子、三品 則子、白木 一正、萩原 誠也、佐々木 俊昭、伊藤 美穂、三木 明、稲船 賢司

治験依頼者	日本たばこ産業株式会社	
公表課題名	JTT-851 第II相臨床試験(LBA2-1) -2型糖尿病患者を対象とした用量反応性の検討-	73
議題及び 審議結果を 含む議論の 概要	新規治験実施の可否について審議した。 審議結果:承認(萩原委員審議に参加せず)	

治験依頼者	第一三共株式会社	
公表課題名	DS-5565第II相国際共同試験	72
議題及び 審議結果を 含む議論の 概要	新規治験実施の可否について審議した。 審議結果:承認(萩原委員審議に参加せず)	

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)治験に関する変更(治験実施計画書等改訂)	

治験依頼者	中外製薬株式会社	
公表課題名	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	68
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)治験に関する変更(説明・同意文書改訂) 2)安全性情報等について 審議結果:承認	

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)安全性情報等について 2)重篤な有害事象 審議結果:承認(中野委員、萩原委員審議に参加せず) 以下の項目について報告あり。 1)治験実施状況報告書	