

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)</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</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>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</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;">依頼会社 ノボノルディスク 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</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;">依頼会社 ノボノルディスク ファーマ株式会社</p>