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9月15日（水）17時30分～18時１１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、　鎌田　恵子、伊藤　美穂 萩原　誠也、　佐々木　俊昭、　稲船　賢司
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 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 損害保険付保証明書について報告した。 依頼会社　　日本イーライリリー株式会社 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ミルを対照薬とした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 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ミルを対照薬とした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 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 治験実施計画書からの逸脱あり報告した。 重篤な有害事象報告あり報告した。 依頼会社　　興和株式会社