

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11月30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	第一三共株式会社
公表課題名	第一三共株式会社の依頼による前期第2相試験 78
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

治験依頼者	大日本住友製薬株式会社
公表課題名	AS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験 [第Ⅲ相試験] 79
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

治験依頼者	参天製薬株式会社
公表課題名	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたDE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験 71
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

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	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(治験実施計画書等) 審議結果:承認(萩原委員、佐々木委員審議に参加せず) 以下の項目について報告あり。 1)症例報告書 (Ver2.1→Ver2.2)の変更

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	第Ⅲ相臨床試験 Trial ID:NN2211-3925 2型糖尿病患者を対象としたリラグルチドの第Ⅲ相臨床試験	74
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(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)non substantial protocol amendment No.3.0 第1.0版	

治験依頼者	武田薬品工業株式会社	
公表課題名	TAK-875の第3相単独長期投与及び併用長期投与試験 《TAK-875/OCT-002》	75
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	

治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	
公表課題名	2型糖尿病患者を対象としたLY2189265の第Ⅲ相試験(単独療法)	76
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(萩原委員審議・採決に参加せず)	

治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	
公表課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした LY2189265の第Ⅲ相試験(インスリングルルギン対照)	77
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(萩原委員審議・採決に参加せず)	