

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12月21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、三品 則子、白木 一正、佐々木 俊昭、 伊藤 美穂、三木 明、稲船 賢司

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)重篤な有害事象 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)治験実施状況報告書 2)安全性情報 審議結果:承認(佐々木委員審議に参加せず)

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) 73
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)治験終了報告書

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)

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 2)治験に関する変更 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	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 2)治験に関する変更 審議結果:承認