

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25年1月18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	富士フィルムファーマ株式会社
公表課題名	強化インスリン療法実施中の1型糖尿病患者を対象としたFFP-112の第Ⅲ相臨床試験 80
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	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)安全性情報 審議結果:承認(萩原委員、佐々木委員審議に参加せず)

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	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)	