

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2月22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	株式会社 三和化学研究所
公表課題名	2型糖尿病患者を対象としたSK-0403(アナグリプチン)の第Ⅲ相試験 81
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	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)治験実施状況報告書 2)安全性情報等について 3)治験に関する変更(治験薬概要書改訂について) 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)治験実施状況報告書 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)

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	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 審議結果:承認