

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11月15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	サノフィ株式会社
公表課題名	2型糖尿病患者を対象としたAVE0010の第Ⅲ相試験 85
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	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	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)重篤な有害事象 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	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 審議結果:承認

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	以下の項目について治験継続実施の妥当性を審議した。

審議結果を含む議論の概要	1)安全性情報等について 2)治験に関する変更 3)重篤な有害事象
	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	治療が不十分な2型糖尿病患者を対象とした、インスリンデグルデグの1日1回投与方法におけるフレキシブルな投与方法及び固定した投与方法の有効性及び安全性、ならびに単純な投与量調節方法及び段階的な投与量調節法の有効性及び安全性の検討
	82
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	インスリン未治療のアジア人2型糖尿病患者を対象に、経口血糖降下薬併用下で基礎インスリン治療としてのLY2605541とインスリングルルギンを比較する 第Ⅲ相、非盲検、無作為化、平行群間、26週間投与試験
	83
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 誠也委員、伊藤 美穂委員 審議・採決に参加せず)