

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27年4月17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、白木 一正、萩原 誠也、佐々木 俊昭 大坂 桂子、三木 明、稲船 賢司

治験依頼者	興和株式会社
公表課題名	2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験 86
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(萩原 誠也委員 審議・採決に参加せず)

治験依頼者	アステラス製薬株式会社
公表課題名	イブラグリフロジン製造販売後臨床試験 -2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用二重盲検並行群間比較試験- 87
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)有害事象 3)治験実施状況 審議結果:承認(萩原 誠也委員 審議・採決に参加せず)

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	2型糖尿病患者を対象とした、semaglutideの単独療法及び経口糖尿病薬との 併用療法の安全性及び有効性の検討 88
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、中野 玲子委員 審議・採決に参加せず)

治験依頼者	アヅヴィ合同会社
公表課題名	A Randomized, Multicountry, Multicenter, Double-Blind, Parallel, Placebo-Controlled Study of the Effects of Atrasentan on Renal Outcomes in Subjects with Type 2 Diabetes and Nephropathy SONAR: Study Of Diabetic Nephropathy with Atrasentan 89
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 2)安全性情報等について 審議結果:承認(萩原 誠也委員 審議・採決に参加せず) 以下の項目について報告あり。 1)M11-352 治験実施計画書 分冊 変更点一覧(作成日:2015年3月6日)

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	2型糖尿病患者を対象とした、semaglutideの単独療法の安全性及び有効性の検討 90
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、中野 玲子委員 審議・採決に参加せず)

治験依頼者	アステラス製薬株式会社
公表課題名	イブラグリフロジン製造販売後臨床試験 -2型糖尿病患者を対象としたGLP-1受容体作動薬併用長期投与試験-
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 審議・採決に参加せず)