

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29年5月26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、小笠原 令子、白木 一正、萩原 誠也、佐々木 俊昭 小倉 潤、三木 明、稲船 賢司

治験依頼者	アツヴィ合同会社
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)安全性情報等について 2)重篤な有害事象 3)治験に関する変更 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	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DS-5565第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 93
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

治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
公表課題名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたBI10773/BI1356の第Ⅲ相試験 94
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	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
公表課題名	日本人2型糖尿病患者を対象としたNN2211の有効性及び安全性の検討 95
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)治験実施状況 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	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
公表課題名	日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討 96
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	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、NN9924の有効性及び長期安全性の比較検討	99
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(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	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	
公表課題名	成人1型糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討	100
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	サノフィ株式会社	
公表課題名	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験	102
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)	

治験依頼者	株式会社 三和化学研究所	
公表課題名	SK-1401 第Ⅲ相試験 保存期慢性腎臓患者を対象とした皮下投与試験	105
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)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	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	
公表課題名	インスリン使用中の日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討(二重盲検試験)	106
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(萩原 誠也委員、中野 玲子委員 審議・採決に参加せず)	