

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6月23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	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 I 型糖尿病患者を対象としたLY900014の第Ⅲ相試験 107
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(萩原 誠也委員 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 II 型糖尿病患者を対象としたLY900014の第Ⅲ相試験 108
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(萩原 誠也委員 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)安全性情報等について 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	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 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) 以下の項目について報告あり。 1)臨床試験補償特約付保証書

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)	
	以下の項目について報告あり。 1)臨床試験補償特約付保証書	

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	
	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)	
	以下の項目について報告あり。 1)臨床試験補償特約付保証書	

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	
	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)	
	以下の項目について報告あり。 1)臨床試験補償特約付保証書	

試験依頼者	大日本住友製薬株式会社	
公表課題名	レバグリニドの2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用 製造販売後臨床試験	101
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試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(萩原 誠也委員 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)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	MSD株式会社	
公表課題名	食事・運動療法に加えインスリン製剤単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない 日本人2型糖尿病患者を対象としてオマリグリプチン追加投与時の安全性及び有効性を 検証するための第Ⅳ相多施設共同無作為化プラセボ対照並行群間二重盲検比較試験、 及び引き続き実施される非盲検延長試験	103
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)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	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	
	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)	