

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30年8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、小笠原 令子、白木 一正 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	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

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)治験実施状況 審議結果:承認

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 腎性貧血を合併する血液透析患者を対象とした静脈内投与試験 104
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	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報告あり。 1)治験終了報告

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	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	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	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	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NN9535の体重管理における効果及び安全性	110
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(中野 玲子委員 審議・採決に参加せず)	