

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 | 2019年10月18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 渡辺 由美、三木 明、稲船 賢司 |

| | |
|------------------|--|
| 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(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 | 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2型糖尿病患者を対象としたLY3298176の第3相長期安全性試験 111 |
| 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 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 |
| 公表課題名 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験 112 |
| 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、中野 玲子委員 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2型糖尿病患者を対象としたLY3298176の第Ⅲ相試験 113 |
| 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 審議・採決に参加せず) |