

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12月20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 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 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、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 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)

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)