

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2016年2月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年2月25日(19:05~19:35)
開催場所	勝山館 5階「グランクリュ」(所在地/仙台市青葉区上杉2丁目1-50)
出席委員名	玉川明朝、山田孝彦、長田洋子、原右、橘内智絵、大野晋平
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① ノボ ノルディクス ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした Semaglutide の単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法の安全性及び有効性の検討</p> <p>【審議事項】・安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>・治験期間が1年以上のため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題② ノボ ノルディクス ファーマ株式会社の依頼による日本人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</p> <p>【審議事項】・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>