

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック  
2016年9月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年9月29日(19:10~20:10)
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	玉川明朗、相良幹雄、山田孝彦、長田洋子、原右、橋内智絵、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 サノフィ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした インスリン グラルギンの製造販売後臨床試験 【報告事項】試験終了報告(有効性・安全性・GCP 遵守状況)がなされた。</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 【審議事項】治験期間が1年を超えるため、治験実施状況の報告に基づき、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。 SAE報告、安全性情報に基づき、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。 治験実施計画の変更(補償制度の概要の改訂)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。 審査結果:承認</p> <p>議題③ サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬で 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 【審議事項】治験薬概要書改定、同意説明文書改訂に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題④ サノフィ株式会社の依頼による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 【審議事項】治験薬概要書改定、同意説明文書改訂に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題⑤ サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬で 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 【審議事項】治験薬概要書改定、同意説明文書改訂に基づき、引き続き治験</p>

	<p>を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p>
--	---