

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2016年12月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年12月1日(19:15~20:10)
開催場所	勝山館 2階「パークルーム」(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、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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるレパグリニドの2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用製造販売後臨床試験 【審議事項】試験実施計画書及び別紙2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。 審査結果：承認</p> <p>議題② サノフィ株式会社の依頼による基礎インスリン7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】当該試験で発現した有害事象について、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 ノボ ノルディスク 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】安全性情報に関する報告、添付文書の変更、同意説明文書の変更に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題④ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインスリン使用中の日本人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(二重盲検試験) 【審議事項】これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p>