

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2017年1月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年1月26日(19:00~20:15)
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】 治験参加カードの変更にに基づき、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重篤な有害事象について、及び治験参加カードの変更にに基づき、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】 治験参加カードの変更にに基づき、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。 審査結果：承認 【報告事項】 治験に関する変更報告(治験実施計画書 別冊)</p> <p>議題⑤ 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)</p>

	<p>【審議事項】 治験実施計画書の変更、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。</p> <p>審査結果 : 承認</p> <p>議題⑥ 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経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド（経口投与）の安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相試験</p> <p>【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。</p> <p>審査結果 : 承認</p>
--	---