

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2018年6月度治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時 | 2018年6月7日(19:05~20:00) |
| 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、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 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</p> <p>【審議事項】安全性情報及び治験実施計画書の変更について、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題② 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】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> <p>議題③ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるⅡ型糖尿病患者を対象としたLY900014の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】新たな安全性情報について、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④ 第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験(308)</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>審査結果：承認</p> |