

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2018年9月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018年9月6日(19:15~19:50)
開催場所	勝山館 5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、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Ⅱ相試験(治験実施計画書番号:EFC14113)</p> <p>【審議事項】安全性情報等に関する報告書に基づき、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>【報告事項】IB Ver.5 Addendum(治験薬概要書補遺)の報告がなされた。</p> <p>議題② 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】安全性情報の報告に基づき、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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題③ 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】治験期間が1年を超えるため、試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。</p> <p>審査結果:承認</p>