

財団法人永頼会 松山市民病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 3 月 27 日 (水) 16:30~17:45
開催場所	財団法人永頼会 松山市民病院 永頼会館 会議室
出席委員	水上 祐治、井上 智喜、萩山 吉孝、角南 典生、大政 信子、杉本 清光、 鷲峯 知典、乗松 玲子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたアルビグルチドの第Ⅲ相試験</p> <p>A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Monotherapy Study to Determine the Efficacy and Safety of 2 Dose Levels of Albiglutide in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus</p> <p>【審議事項】</p> <p><実施の可否></p> <p>これまでに得られている非臨床試験成績・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>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による NN2211 の 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ 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 グラルギン新剤型の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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>
--------------------	--

	審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ MSD株式会社の依頼による MK-3102 第Ⅲ相臨床試験－2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬追加投与試験－</p> <p>【審議事項】</p> <p>< 治験に関する変更 ></p> <p>治験実施計画書及び同意説明文書の改訂に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 (ticagrelor) の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>< 重篤な有害事象 ></p> <p>当院で発生した重篤な有害事象について、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。</p> <p>< 新たな安全性情報 ></p> <p>当該治験薬に関する報告症例を確認し、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>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象とした AVE0010 (Lixisenatide) の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>< 新たな安全性情報 ></p> <p>当該治験薬に関する報告症例を確認し、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>審議結果：承認</p>
--------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇エーザイ株式会社の依頼による強直間代発作（二次性全般化発作を除く）を有するてんかん患者を対象とした E2007（perampanel）の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><新たな安全性情報></p> <p>当該治験薬に係る報告症例を確認し、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>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍又は十二指腸潰瘍患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験（4 試験）</p> <p>【審議事項】</p> <p><新たな安全性情報></p> <p>当該治験薬に係る報告症例を確認し、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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ※2 試験のみ</p> <p><治験の終了></p> <p>治験終了報告書に基づき、報告した。</p>
<p>特記事項</p>	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇エフピー株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW（セレギリン塩酸塩）の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><治験実施計画書等の変更></p> <p>治験実施計画書等の変更に基づき、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>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	