

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 4 月 24 日 (水) 17:00~17:58
開催場所	一般財団法人永頼会 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、 花本 雄二、浅野 光孝、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>< 治験に関する変更 ></p> <p>分担医師の追加手続に関して、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>< 治験に関する変更 ></p> <p>治験実施計画書別冊の変更に基づき、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>
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> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<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> 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>【審議事項】</p> <p><治験実施計画書等の変更> 治験分担医師の変更に基づき、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>
特記事項	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<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><治験実施計画書等の変更> 治験分担医師の変更に基づき、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><新たな安全性情報> 当該治験薬に関係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>当該治験薬に関係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	

<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2型糖尿病患者を対象とした TAK-875 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><新たな安全性情報></p> <p>当該治験薬に関係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	

<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（2試験）</p> <p>【審議事項】</p> <p><新たな安全性情報></p> <p>当該治験薬に関係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	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇日本イーライリリー株式会社の依頼による動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象とした LY2484595 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>治験分担医師の変更に基づき、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><新たな安全性情報></p> <p>当該治験薬に関係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>【報告事項】</p>
---------------------------	--

	<p><迅速審査></p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>契約症例数の追加（2013年3月25日実施：承認）</p>
特記事項	