

一般財団法人永頼会 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 26 年 1 月 29 日 (水) 17:00~18:10
開催場所	一般財団法人永頼会 松山市民病院 永頼会館 4F 役員会議室
出席委員	水上 祐治、井上 智喜、角南 典生、大政 信子、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>【報告事項】</p> <p><治験手順マニュアル></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験手順マニュアル記載整備内容について報告を行った。 監査担当者を追加、モニターの追加・削除、実施施設の削除 手順明確化の為の追記
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><治験に関する変更></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>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>◇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><重篤な有害事象に関する報告> 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、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><安全性情報> 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> 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>
<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>◇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><新たな安全性情報> 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><治験実施計画変更> プラビックス添付文書の改訂について妥当性を審議した。</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>◇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> 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>◇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>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>◇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><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><治験実施計画変更></p> <p>治験実施計画書改訂について妥当性を審議した。</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>◇バイエル薬品株式会社の依頼による 2 型糖尿病（DM）又は中等度の慢性腎臓病（CKD）を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪（WCHF）のため緊急来院した日本人患者における、BAY 94-8862 の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><治験実施計画変更></p> <p>治験実施計画書、別紙改訂について妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	