

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 2 月 26 日 (水) 17:00~18:14                       |
| 開催場所 | 一般財団法人永頼会 松山市民病院 永頼会館 1F 会議室                           |
| 出席委員 | 水上 祐治、井上 智喜、萩山 吉孝、角南 典生、川本 かよ子、花本 雄二、杉本 清光、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><b>【審議事項】</b><br/>         &lt;継続審査&gt;<br/>         治験実施状況報告に基づき、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><b>【審議事項】</b><br/>         &lt;安全性情報&gt;<br/>         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>◇ 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><b>【審議事項】</b><br/>         &lt;重篤な有害事象に関する報告&gt;<br/>         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</p> |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|      |                                                                                                                     |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>との妥当性について審議した。</p> <p>&lt;安全性情報&gt;</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><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;新たな安全性情報&gt;</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                      |                                                                                                                                                                                          |

|                           |                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;新たな安全性情報&gt;</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                      |                                                                                                                                                                                              |

|                           |                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;治験実施計画変更&gt;</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払い資料、治験費用の改訂について妥当性を審議した。</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>◇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><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;治験実施計画変更&gt;<br/>同意説明文書改訂について妥当性を審議した。</p> <p>&lt;新たな安全性情報&gt;<br/>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>◇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><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;新たな安全性情報&gt;<br/>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               |                                                                                                                                                                                                                                             |