

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 12 月 24 日 (水) 17:00～18:05
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	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>【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>◇第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）</p> <p>【審議事項】</p> <p><実施の適否></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、製造販売後臨床試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>◇日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による基礎インスリンにて治療中の高齢 2 型糖尿病患者を対象に BI1356（リナグリプチン）を併用投与する製造販売後臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><治験に関する変更></p> <p>電子日誌に関する資料の変更に基づき、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>
--------------------	--

	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>◇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><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><重篤な有害事象の発現> 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>◇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><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>
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>【審議事項】</p> <p><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><治験に関する変更> 試験ニュースレター類の変更についての妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

