

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	2016年1月27日(水) 17:37~18:35
開催場所	一般財団法人永頼会 松山市民病院 会議室
出席委員名	井上 智喜、重見 律子、柚木 茂、川本かよ子、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>◇ 大正製薬株式会社の依頼による TS-071 の 2 型糖尿病患者を対象とした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 > 治験分担医師の削除、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>< 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>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 > 治験実施計画書の改訂、Protocol reference 1 の改訂、同意・説明文書の改訂、治験分担医師削除に基づき、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>< 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>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>< 治験に関する変更 > 治験実施計画書の改訂、治験分担医師の削除、被験者募集手順の改訂に基づき、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><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	但し、院外への募集広告は実施しない事。

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による 2 型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><治験に関する変更></p> <p>治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙 2 の改訂、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><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>◇ 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>【報告事項】</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>
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てんかん患者を対象とした他剤併用時における Perampanel（2007）の安全性及び忍容性を評価する非盲検継続投与試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><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	

<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><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>◇アヅヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした ABT-627 の第 III 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><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>◇武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相長期投与試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><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><継続審査></p> <p>前回の継続審査より1年が経過するため、治験の現況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>◇日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 後期第 II 相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><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><治験に関する変更></p>
---------------------------	--

	<p>治験実施計画書、同意説明文書の変更について妥当性を審議した。</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>◇日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたBI10773/BI1356の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><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><治験に関する変更></p> <p>治験分担医師の変更について妥当性を審議した。</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-0431Jの食事・運動療法に加えシタグリプチン単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象としてイプラグリフロジン追加投与時の安全性及び有効性を検証するための第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照並行群間二重盲検比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><治験に関する変更></p> <p>分担医師の変更について妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	