

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12月14日(水) 17:25~18:25
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	水上 祐治、井上 智喜、重見 律子、角南 典生、柚木 茂、川本 かよ子 花本 雄二、石井 英二、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>◇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><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;治験に関する変更&gt; 治験実施計画書 別紙 1 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>&lt;安全性情報&gt; 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><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;安全性情報&gt; 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>&lt;継続審査&gt; 治験実施状況の報告に基づき、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>◇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><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;治験に関する変更&gt; 治験薬概要書の改訂、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>&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	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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SYR-472の第3相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></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	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象としたAKB-6548(Vadadustat)の第II相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;実施の適否&gt;</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、治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>◇アッ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><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;安全性情報&gt;</p> <p>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>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主	<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>な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;安全性情報&gt;</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>&lt;治験に関する変更&gt;</p> <p>治験実施計画書、治験薬概要書、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>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高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした AZD0585 の長期アウトカム試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;安全性情報&gt;</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>&lt;治験に関する変更&gt;</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>
<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>◇アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;安全性情報&gt;</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>&lt;治験に関する変更&gt;</p> <p>治験成績概要の提供に基づき、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>◇パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548 (Vadadustat) の第Ⅱ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;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	