

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 27 年 10 月 28 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	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>◇ 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><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 2 の改訂、治験分担医師の追加・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>&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>◇ 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;          治験分担医師の追加・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>&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	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<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;治験に関する変更&gt;</p> <p>治験実施計画書の改訂、治験概要書の改訂、同意・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、治験分担医師の追加・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>&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>
<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>◇日本ベーリンガー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSGLT2阻害剤の第III相試験</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>&lt;製造販売承認取得の報告&gt;</p> <p>開発の中止等に関する報告書に基づき、報告された。</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>◇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ブ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><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>
<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><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>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><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;重篤な有害事象の発現&gt;</p> <p>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>&lt;治験に関する変更&gt;</p> <p>ニュースレターの変更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>◇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;継続審査&gt;</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>◇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><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>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><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>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><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>治験薬概要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>
<p>特記事項</p>	