

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	2017年1月25日(水) 17:00~17:40
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、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>【審議事項】</p> <p><治験に関する変更> 治験実施計画書 別紙1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>
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> 治験薬概要書の改訂に基づき、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>◇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><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	

<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2型糖尿病患者を対象としたSYR-472の第3相試験</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>
<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>【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>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>【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>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>◇ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-15（メラトニン）の神経発達障害を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討（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>治験薬概要書の改訂、症例追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性につ</p>
---------------------------	--

	いて審議した。 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	◇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 【審議事項】 <安全性情報> 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。 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	◇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 【審議事項】 <治験に関する変更> 治験薬概要書の改訂に基づき、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。 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	◇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 【審議事項】 <治験に関する変更> 治験薬概要書、治験実施計画書 別紙の改訂に基づき、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。 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	◇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 【報告事項】 <治験終了> 治験終了報告書に基づき治験実施状況の報告がされた。
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	◇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 【報告事項】 <治験終了> 治験終了報告書に基づき治験実施状況の報告がされた。
特記事項	