

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
2016年4月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年4月21日(19:05~20:50)
開催場所	勝山館 5階「グランクリュ」(所在地/仙台市青葉区上杉2丁目1-50)
出席委員名	玉川明朗、相良幹雄、山田孝彦、長田洋子、原右、橋内智絵、大野晋平
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 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 (インスリン製剤との併用長期投与) 【報告事項】試験の終了ならびに有効性・安全性等の試験概要について報告した。</p> <p>議題② ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした semaglutide の単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法の安全性および有効性の検討 【審議事項】安全性情報等に関する報告、治験薬概要書の変更、治験実施計画書 別冊の変更に基づき、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。 審査結果：承認 【報告事項】治験終了報告</p> <p>議題③ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討 【審議事項】安全性情報に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題④ サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験 【審議事項】提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について、審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題⑤ サノフィ株式会社の依頼による基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験 【審議事項】提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について、審議した。 審査結果：承認</p>

議題⑥ サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬でコントロールの不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験

【審議事項】提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について、
審議した。

審査結果：承認