

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック  
2017年6月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年6月1日(19:05~20:10)
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、長田洋子、原右、橘内智絵、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 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3相試験 【審議事項】安全性情報について、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。 審査結果：承認</p> <p>議題② 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3相試験 【審議事項】安全性情報について、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。 審査結果：承認</p> <p>議題③ 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3相試験 【審議事項】安全性情報について、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。 審査結果：承認</p> <p>議題④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】・安全性情報等に関する報告に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題⑤ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインスリン使用中の日本人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(二重盲検試験) 【審議事項】・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書別冊の変更に基づき、</p>

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

議題⑥ 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経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド（経口投与）の安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相試験

【審議事項】・安全性情報等に関する報告に基づき、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。

審査結果：承認

議題⑦ 日本イーライリリー株式会社の依頼による

2 型糖尿病患者を対象に、インスリングラルギン又はインスリンデグルデク併用下で LY900014 食直前群とインスリンリスプロ食直前群を二重盲検下で比較する前向き無作為化試験 PRONTO-T2D

(2 型糖尿病患者における基礎インスリン製剤との併用投与)

【審議事項】治験薬の概要・目的、臨床成績、試験デザイン、登録基準等について新たに治験を実施することの妥当性を審議した。

審査結果：承認