

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック  
2017年9月度治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年9月21日(19:05~20:05)
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、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 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。 治験期間が1年以上のため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認結果 : 承認</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 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。 承認結果 : 承認</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、添付文書の変更、被験者提供資料の追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 承認結果 : 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Ⅱ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</p>

**【審議事項】** 安全性情報及び治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更について、  
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

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Ⅱ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

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とした  
LY900014 の第Ⅲ相試験

**【審議事項】** 新たな安全性情報等に関する報告について、引き続き試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