

第 88 回徳洲会グループ共同治験審査委員会(臨時開催) 会議の記録の概要

開催日時	2012 年 10 月 17 日(水) 19:30~19:48
開催場所	株式会社未来医療研究センター 4F 会議室
出席委員名	三井 利夫[欠]、小川 一誠[出]、林 裕造[出]、吉村 博之[出]、 平山 篤志[欠]、高木 美也子[出]、田中 徹[出]、五十子 敬子[出]、 加藤 浩司[欠]

議題及び審議結果を含む概要

1. 審議事項

(1) 継続の可否

「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による経口糖尿病薬単剤で十分な血糖コントロールが得られていない2型糖尿病患者を対象とした、経口糖尿病薬単剤併用下でのリラグルチドの安全性及び有効性の評価:52 週間投与、多施設共同、非盲検、無作為割り付け(2:1)、実薬対照(経口糖尿病薬 2 剤併用療法)、並行群間比較試験」(整理番号 064-11-04)

以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・治験責任医師変更、治験分担医師追加、削除
- ・治験に関する変更申請(同意説明文書)

審議結果:承認

(2) 継続の可否

「MSD 株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431A/ONO-5435A の第Ⅲ相試験」(整理番号 064-12-01)

以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・治験責任医師変更、治験分担医師削除
- ・治験に関する変更申請(同意説明文書(本体・PGx))

審議結果:承認

(3) 継続の可否

「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」

(整理番号 024-12-07、047-11-02)

以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請(症例数追加)

審議結果:承認

(4) 継続の可否

「エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験」(整理番号 004-11-04)

以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請(症例数追加)

審議結果:承認

(5) **継続の可否**

「MSD 株式会社の依頼による C.difficile 感染症に対する抗菌薬治療を受けている患者を対象とした MK-3415A の第Ⅲ相試験」(整理番号 010-12-01)

以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請(症例数追加)

審議結果:承認

以上