

治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】 2013年7月18日(木) 17:00~17:35

【開催場所】 ランダムスクウェアビル 6階 ブックスクリニック会議室

【出席委員名】 馬渡 志郎、島 史雄、井ノ畑 タツエ、木藤 悦子、土橋 恭子、馬場 寿子、川口 亮、矢入 明子

議題① エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩(LYS)のプラセボ対照二重盲検比較試験

【審議事項】

- ・当該治験の実施の可否について、審議した。
- <審議結果：承認>

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NN1250 第Ⅲ試験

【審議事項】

- ・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験実施計画書の変更について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

議題③ MSD株式会社の依頼によるMK-3102 第Ⅲ相臨床試験-2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬追加投与試験-

【審議事項】

- ・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

議題④ MSD株式会社の依頼によるMK-3102 第Ⅲ相臨床試験-2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬対照単剤投与試験-

【審議事項】

- ・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性を審議した。
- ・重篤な有害事象について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

議題⑤ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666 第2相試験

【審議事項】

- ・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】

※特記事項

議題③：当院及び受託1施設からの審議依頼による

議題④⑤：受託1施設からの審議依頼による