

公益財団法人昭和会今給黎総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015年9月29日(火) 16:05~16:40
開催場所	公益財団法人昭和会 今給黎総合病院 カンファレンス室
出席委員名	(出席) 生野 博久、中目 康彦、中目 貴子、野口 桂一、堀 雅之、末吉 美津代、 山内 茂 (欠席) 盛満 慎吾、前嶋 一友、長野 芳幸
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 治験実施の適否</p> <p>議題① 大日本住友製薬株式会社依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験 [第3相試験] 当該治験薬の安全性並びに開発の経緯及び治験実施施設概要に基づき、審議した。 審議結果：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 [第3相試験] 当該治験薬の安全性並びに開発の経緯に基づき、審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <p>議題③ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした BI10773/BI1356 の第Ⅲ相試験 安全性情報及び治験に関する変更(治験参加カード)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験 治験に関する変更(試験実施計画書及び試験参加カード)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	特になし