

治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】2015 年 3 月 19 日（木） 17：40～18：25

【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】丸山 徹、柳 統仁、井ノ畑 タツエ、木藤 悦子、土橋 恭子、馬場 久美子、川口 亮

議題① ノボ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 semaglutide の単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法の安全性及び有効性の検討第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。
- ・Semaglutide 第Ⅲ相臨床試験 中央検査機関における検査結果に関するご報告について、治験継続の妥当性を審議した。

＜審議結果：承認＞

議題② 大正製薬株式会社の依頼による、TS-071 の 2 型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験（インスリン製剤との併用長期投与）

【審議事項】

- ・当該治験薬に関する有害事象に関する報告について、治験継続の妥当性を審議した。

＜審議結果：承認＞

議題③ アステラス製薬株式会社依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ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。
- ・治験実施状況について、治験継続の妥当性を審議した。

【報告事項】

- ・治験実施計画書 補遺 1 の改訂について報告した。

＜審議結果：承認＞

議題④ 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第 3 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。
- ・治験分担医師の追加について、治験継続の妥当性を審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第 3 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。
- ・治験分担医師の追加について、治験継続の妥当性を審議した。

＜審議結果：承認＞

※特記事項

議題③④⑤：受託 2 施設からの審議依頼による