

治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】2015 年 8 月 20 日（木） 17：40～18：30

【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、西野 由紀、土橋 恭子、鬼丸 深雪、川口 亮、
中島 明子

議題① 興和株式会社の依頼による 2 型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象とした K-877 の第Ⅲ相臨床試験

【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② 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。

＜審議結果：承認＞

議題③ 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】

- ・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④ 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。
- ・治験実施計画書 補遺 3 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 協和発酵キリン株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠（サキサグリプチン）の製造販売後臨床試験

【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。

【報告事項】

- ・治験の終了について報告した。

＜審議結果：承認＞

議題⑥ 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、重篤な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⑦ 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。
＜審議結果：承認＞

※特記事項

議題④⑤⑥⑦：受託３施設からの審議依頼による

以上