平成 26 年度第 4 回治験審査委員会議事録

日　時　：　平成 26 年 7 月 2 日（水）　17：02　～　18：18
場　所　：　千葉労災病院　5 階会議室
出席者　：　◎上司　郁男　　○松原　史典　　有井　潤子　　田中　武継
　　中島　文毅　　今井田　浩和　　佐藤　久仁雄　　成瀬　誠
　　深谷　みどり　　濱野　晃至　　（◎：委員長）　（○：副委員長）
欠席者　：　青田　孝子

議題（1）　インスリン製剤で血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病患者に対するインスリン製剤との併用投与時におけるトホグリフロジンの有効性および安全性を検討する製造販売後臨床試験
【審議内容】　製造販売後臨床試験実施することの適否について審議を行った。
【審議結果】　承認

議題（2）　2 型糖尿病患者を対象にインスリン　グラルギンとの併用投与時におけるリキシセナチドの食後血糖に対する影響をシタグリプチンと比較検討する製造販売後臨床試験
【審議内容】　製造販売後臨床試験実施することの適否について審議を行った。
【審議結果】　承認

議題（3）　第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験
【審議内容】　治験依頼者より報告された安全性情報について、治験を継続することの適否について審議を行った。
治験実施計画書、同意説明文書の変更について、治験を継続することの適否について審議を行った。
【審議結果】　承認

議題（4）　MSD 株式会社からの依頼による、アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした MK-8931 の 第Ⅲ相二重盲検比較試験
【審議内容】　治験依頼者より報告された安全性情報について、治験を継続することの適否について審議を行った。
治験薬概要書の改訂について、治験を継続することの適否について審議を行った。
【審議結果】　承認