

## 平成 26 年度第 5 回治験審査委員会議事録

日 時 : 平成 26 年 9 月 3 日 (水) 17:05~17:30  
場 所 : 千葉労災病院 外来診療棟 3 階小会議室  
出席者 : ◎上司 郁男 ○松原 史典 有井 潤子 田中 武継  
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 : 中島 文毅 青田 孝子

- 議題(1) 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。  
【審議結果】 承認
- 議題(2) 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及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に関する変更について、試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  
【報告内容】 7 月の初回審議にて、当委員会より骨粗鬆症治療薬が併用禁止薬として設定されていない理由等について、試験依頼者の見解を求めたことに対する試験依頼者見解を報告した。
- 議題(3) 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に関する変更について、試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。

【審議結果】 承認

【報告内容】 同意説明文書改訂について実施した迅速審査結果について報告した。

(平成 26 年 8 月 8 日 迅速審査実施：承認)