

## 平成 27 年度第 11 回治験審査委員会議事録

日 時 : 平成 28 年 3 月 2 日 (水) 17:03~17:16  
場 所 : 千葉労災病院 外来診療棟 3 階小会議室  
出席者 : ◎鈴木 宏           ○松原 史典       田中 武継       平賀 陽之  
          玉置 秀成       青田 孝子       福田 隆広       今井田 浩和  
          北野 雅之       深谷 みどり       (◎:委員長)     (○:副委員長)  
欠席者 : 中島 文毅、平賀 陽之(議題(1))、平井 俊行

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ロ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】   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)   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

議題(3)   ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 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(4)   第一三共株式会社の依頼による DS-1971a 第Ⅱ相試験

【審議内容】   治験実施計画書および同意説明文書の改訂について、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

議題(5) 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。

同意説明文書、治験薬概要書、治験機器概要書、被験者募集に関する資料、乱用の可能性に関連する事象の評価ガイダンスの変更について、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(6) 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究（EMPATHY）

【報告内容】 研究終了報告を行った。