

第 104 回 西日本電信電話株式会社高松診療所治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 3 月 21 日 (木) 18 : 10 ~ 19 : 50
開催場所	西日本電信電話株式会社高松診療所 会議室
出席委員名	中西 弘、梶原 和也、安部 陽一、横井 英人、朝倉 直次、 余島 侑子、安岐 康晴
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p><u>議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象とした SPP100 (アリスキレン) の第 3 相試験</u> 治験依頼者、治験責任医師より提出された安全性情報等に関する報告書及び治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による A andomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Monotherapy Study to Determine the Efficacy and Safety of 2 Dose Levels of Albiglutide in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus</u> 治験実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による A 52-Week, Open-label, Multicenter Study to Determine the Long-term Safety and Efficacy of Albiglutide in Combination With Monotherapy of Oral Antihyperglycemic Medications in Japanese Patients with Type 2 Diabetes Mellitus</u> 治験実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題 武田薬品工業株式会社の依頼による SYR-472 の 2 型糖尿病患者を対象とした第 3 相単独長期又は併用長期試験</u> 治験依頼者、治験責任医師より提出された安全性情報等に関する報告書並びに重篤な有害事象に関する報告書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>議題 <u>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象とした SPP100 (アリスキレン) の第 3 相試験</u></p> <p>治験の終了について報告した。</p>
特記事項	特になし
次回開催予定日	平成 25 年 4 月 18 日 (木) 18 : 30 ~