

第 111 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 26 年 4 月 24 日（木） 18：00～19：04 西日本電信電話株式会社高松診療所 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><u>議題①クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による A multicenter, international, randomized, parallel group, double-blind, placebo-controlled Cardiovascular Safety&amp;Renal Microvascular outcome study with LINagliptin, 5mg once daily in patients with type2 diabetes mellitus at high vascular risk, CARMELINA</u> 治験実施の可否について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p><u>議題②グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による A Randomized, 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> 治験依頼者より提出された治験に関する変更申請書、安全性情報等に関する報告書並びに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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p><u>議題③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> 治験依頼者より提出された治験に関する変更申請書、安全性情報等に関する報告書並びに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。 <u>審議結果：承認</u></p>

	<p><b>【報告事項】</b></p> <p><u>報告①グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による A Randomized, 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></p> <p>治験手順マニュアルの改訂について報告した。</p> <p><u>報告②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></p> <p>治験手順マニュアルの改訂について報告した。</p>
特記事項	特になし
次回開催予定日	平成 26 年 5 月 29 日（木）18：00～