

第 115 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 26 年 10 月 2 日 (木) 18 : 00 ~ 18 : 34
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、鶴川 葉子、朝倉 直次、姜 華英、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&Renal Microvascular outcome study with LINAgliptin, 5mg once daily in patients with type2 diabetes mellitus at high vascular risk, CARMELINA</u></p> <p>安全性情報等に関する報告書、重篤な有害事象に関する報告書^{※1}、治験に関する変更申請書^{※2}に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>【報告事項】</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>治験薬概要書補遺の誤記について報告した。</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>治験薬概要書補遺の誤記について報告した。</p>
特記事項	<p>議題①：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</p> <p>※1 および※2 は当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による</p>
次回開催予定日	平成 26 年 11 月 4 日 (木) 18 : 30 ~