

第 116 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 11 月 4 日（火） 18：30～19：00
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、横井 英人、鶴川 葉子、 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>議題□<u>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>治験依頼者より提出された治験に関する変更申請書、その他（リラグルチド/MMTT 未実施被験者様への採血及び追加評価について）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>議題□<u>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>治験依頼者より提出された治験に関する変更申請書に基づき、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>議題□<u>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※、治験に関する変更申請書※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>
特記事項	議題③：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による

	※1 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 ※2 は当 IRB 設置医療機関からの審議事項による
次回開催予定日	平成 26 年 12 月 18 日（木）18：00～