

第 16 回 医療法人社団如水会 オリーブ高松メディカルクリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 3 月 16 日 (木) 18 : 00 ~ 19 : 20
開催場所	医療法人社団如水会 オリーブ高松メディカルクリニック 会議室
出席委員名	大桃 一浩、藤見 達也、安部 陽一、横井 英人、朝倉 直次、 姜 華英、余島 侑子、國方 淳
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>サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第 Ⅲ 相試験</u> これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験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> 安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書、重篤な有害事象に関する報告書 1 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	審議 : 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
次回開催予定日	平成 29 年 4 月 20 日 (木) 18 : 00 ~