

第 19 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 7 月 6 日 (木) 18 : 45 ~ 19 : 45
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、安部 陽一、横井 英人、鶴川 葉子、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><u>議題</u> <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 3 件、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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p><u>議題</u> <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 Ⅰ 相試験</u> 安全性情報等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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p><u>報告</u> <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> 治験実施計画書からの逸脱 1 に基づき報告した。</p>
特記事項	議題 : 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 施設からの報告による
次回開催予定日	平成 29 年 8 月 17 日 (木) 18 : 00 ~