

第 21 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 9 月 21 日 (木) 18:00 ~ 18:50
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、鵜川 葉子、朝倉 直次、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題</b> <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&amp;Renal Microvascular outcomE study with LINagliptin, 5mg once daily in patients with type2 diabetes mellitus at high vascular risk. CARMELINA</u></p> <p>重篤な有害事象に関する報告<sup>1</sup>、安全性情報等に関する報告 2 件、治験に関する変更<sup>2</sup>に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p><b>議題</b> <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 1 相試験</u></p> <p>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。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p><b>報告</b> <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&amp;Renal Microvascular outcomE study with LINagliptin, 5mg once daily in patients with type2 diabetes mellitus at high vascular risk. CARMELINA</u></p> <p>治験実施計画書からの逸脱 1 件<sup>3</sup>に基づき報告した。</p>
特記事項	<p><b>議題</b> : 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 は当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</p> <p>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> <p>3 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</p>
次回開催予定日	平成 29 年 10 月 19 日 (木) 18:00 ~