

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、鶴川 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>【審議事項】</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> 重篤な有害事象に関する報告¹、安全性情報等に関する報告²件、治験に関する変更²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>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> 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。 審議結果：承認</p> <p>報告 <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 件³に基づき報告した。</p>
特記事項	<p>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</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 ~