

第 2 回  
八重洲さくら通りクリニック治験審査委員会  
会議の記録

開催日	2010年8月26日(木)
開催時間	19:00 ~ 20:10
開催場所	ノイエス株式会社 東京オフィス 3F 会議室 4,5
出席委員	橋本 敬太郎、新 博次、及川 眞一、折茂 淳、門田 佳子、小駒 皆子、 兒玉 聖子、古川 聡美、渡邊 誠

議 題:1	2型糖尿病患者を対象とした BI 1356 (リナグリプチン) の安全性および有効性を検討する 52 週間第Ⅲ試験
治験依頼者	ベーリンガーインゲルハイム株式会社
審議事項	■治験実施の適否
主な議論の概要	これまでに得られている非臨床試験及び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 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。

作成日：2010年9月2日