

第 53 回
医療法人社団桜緑会 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	2013 年 9 月 4 日 (水)
開催時間	19 : 00 ~ 19 : 39
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、坂本 敬子、折茂 淳、恩田 順子、門田 佳子、小駒 皆子、 近藤 わかな、島田 隆史、橋口 正行

議 題 : 1	2 型糖尿病患者を対象とした SK-0403 (アナグリプチン) の第Ⅲ相試験②
治験依頼者	株式会社 三和化学研究所
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 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題 : 2	S-555739 の通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした第 3 相臨床試験
治験依頼者	塩野義製薬株式会社
審議事項	■治験実施の適否
主な議論の概要	・治験実施施設の追加について、治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 4 施設からの審議依頼による。

議 題 : 3	2 型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデグの有効性と安全性の検討試験 (第Ⅲ相試験)
治験依頼者	ノボノルディスクファーマ株式会社
報告事項	・迅速審査 (症例数の追加) について報告された。(2013 年 8 月 29 日 : 承認)
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。

作成日 : 2013 年 10 月 23 日