

## 治験審査委員会議事録

| 開催日時   | 2013年7月23日(火) 16:30~16:55  | 開催場所 | 討議室 |
|--|--|------|-----|
| 出席委員名  | 佐々木 正寿 (委員長)、川原 順子 (副委員長)、前田 宜延、津幡 眞一、東 晃、温井 範子、森永 真由美、岩本 智子、北島 佳織、駒見 真知子、牧 義人、橋本 真裕美、北岡 勝   |      |     |
| 議 題  | 主な議論の概要  | 審議結果 |     |
| <p>&lt;継続審査&gt;<br/>           (治験課題名)<br/>               2型糖尿病患者を対象としたLY2189265の長期投与試験依頼の継続審査<br/>           (開発の相)<br/>               Ⅲ<br/>           (対象疾患名)<br/>               2型糖尿病患者<br/>           (治験依頼者名)<br/>               日本イーライリリー株式会社<br/>           (報告者)<br/>               事務局</p> | <p>治験薬の安全性情報等に関する報告書(2013年5月22日)(2013年6月6日)(2013年6月20日)(2013年7月4日)に基づき、実施継続の妥当性について審議した。</p> | 承認   |     |
| <p>&lt;初回審査&gt;<br/>           (治験課題名)<br/>               アリセプト特定使用成績調査依頼の審査<br/>               -アリセプト、メマンチン製剤併用時の安全性及び有効性に関する調査-<br/>           (対象疾患名)<br/>               アルツハイマー型認知症患者<br/>           (治験依頼者名)<br/>               エーザイ株式会社<br/>           (報告者)<br/>               高令科 殿谷医師</p>   | <p>特定使用成績調査実施計画書に基づき、実施の妥当性について審議した。</p>   | 承認   |     |

|   |  |           |
|---|--|-----------|
| <p>&lt;初回審査&gt;<br/> (治験課題名)<br/> <b>StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験</b><br/> <b>依頼の審査</b><br/> (対象疾患名)<br/> <b>StageⅢの胃癌治癒切除後の患者</b><br/> (治験依頼者名)<br/> 日本がん臨床試験推進機構<br/> (報告者)<br/> 外科 芝原医師</p> | <p>研究実施計画書に基づき、実施継続の妥当性について審議した。</p>     | <p>承認</p> |
| <p>&lt;初回審査&gt;<br/> (治験課題名)<br/> <b>テネリア錠 20mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）依頼の審査</b><br/> (対象疾患名)<br/> <b>2 型糖尿病患者</b><br/> (治験依頼者名)<br/> 第一三共株式会社<br/> (報告者)<br/> 内科 平岩医師<br/> 代理 内科 川原医師</p>   | <p>特定使用成績調査実施計画書に基づき、実施の妥当性について審議した。</p> | <p>承認</p> |
| <p>&lt;初回審査&gt;<br/> (治験課題名)<br/> <b>DPP4 阻害薬の多面的効果とオメガ-3 脂肪酸 エチルの上乗せ効果に関する研究依頼の審査</b><br/> (対象疾患名)<br/> <b>高脂血症合併 2 型糖尿病患者</b><br/> (治験依頼者名)<br/> 武田薬品工業株式会社<br/> (報告者)<br/> 内科 高田医師</p>   | <p>研究実施計画書に基づき、実施継続の妥当性について審議した。</p>     | <p>承認</p> |
| <p>報告事項</p>   |  |           |
| <p>(報告課題名)<br/> <b>糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療/強化療法）の比較研究 継続審査</b><br/> (報告者) 事務局</p>   | <p>承認</p>                                |           |

|   |           |
|---|-----------|
| <p>(報告課題名)<br/>レボレード錠使用成績調査（全例調査）契約書への追加に対する覚書依頼の審査<br/>(報告者) 事務局</p> | <p>承認</p> |
|---|-----------|