

第 78 回 財団法人総合花巻病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 22 年 9 月 14 日(火) 12:15 ~ 13:15 会議室
出席委員名	武田豊、齊藤明、小野寺勲、松尾毅、八重樫フミ子、伊藤茂雄、似内良樹、菊池京子、佐藤裕司、佐藤貴子、白藤祐三
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 食事・運動療法にもかかわらず血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者を対象とした BI 10773 (5, 10, 25 および 50mg) を 1 日 1 回 12 週間経口投与した時の有効性および安全性をプラセボと比較検討するランダム化, 二重盲検, 並行群間試験, ならびに BI 10773 (10mg および 25mg) をさらに 40 週間投与した時の長期安全性を検討するランダム化延長長期試験 【Phase b】</p> <p>【治験実施の適否】 これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の適否についてその妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題 AD-810N のβ-キニン病を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験〔第 相試験〕</p> <p><安全性情報等に関する報告> 新たな安全性情報について、引き続き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</p> <p>課題 中枢性神経障害性疼痛（脊髄損傷後疼痛、脳卒中後疼痛、多発性硬化症疼痛）患者を対象としたプレガバリンの長期投与試験</p> <p><安全性情報等に関する報告> 新たな安全性情報について、引き続き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</p> <p><治験に関する変更申請> 治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き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</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 AD-810N のβ-キニン病を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験〔第 相試験〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙の改訂
特記事項	