

第122回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 12月 22日 16時 00分～ 16時 35分
場所	大隈病院 大会議室
出席者	脇田 康志 牧 美奈 東 雅朗 比嘉 友子 松浦 公泰
	岩佐 厚志 柴田 信一 平田 泰子 大鹿 菊治 大鹿 弘昌

議 題	1 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたBI1356の第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画に関する変更等
審 議 内 容	主な審議内容は下記のとおり。 安全性情報に関して質疑、応答あり。
結 果	承認
特 記 事 項	治験責任医師である脇田委員長は審議・採決に不参加。

議 題	2 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたリナグリプチンの第Ⅳ相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画に関する変更等
審 議 内 容	主な審議内容は下記のとおり。 質疑、応答なし。
結 果	承認
特 記 事 項	治験責任医師である脇田委員長は審議・採決に不参加。