

## 名古屋市医師会倫理審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2011年5月28日(土)午後4時45分から午後4時55分

開催場所：名古屋市医師会館仮事務所 4階 第2会議室

出席委員：久米明人 板倉義之 立松廣 珠玖洋 林清剛 安藤喜代美 榊原裕臣 山田住生

### 配布資料の確認

当日配布資料の確認がなされた。

- ・グラクティブ添付文書 2011年5月改訂(第6版)
- ・ジャヌビアの添付文書 2011年5月改訂(第9版)

### 審議事項

臨床研究「2型糖尿病患者に対するシタグリプチンの前向き観察研究」継続の適否について

研究代表者：医療法人洪内科クリニック 洪尚樹

研究目的：2型糖尿病の治療薬であるシタグリプチンを用いて、日本人の2型糖尿病患者における有効性と安全性を検討する。

試験薬：シタグリプチン

研究計画担当者である渡邊源市医師より、本臨床研究に関する変更の説明がなされた。

内容は、シタグリプチンの -GI との併用療法に関する効能追加申請が行われ、2011年5月20日に承認されたことを受けて、本研究でも グルコシダーゼ阻害剤併用を認めるように変更するという事。

### 審議の結果

承認