

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9月24日(土)午後4時47分から午後4時51分

開催場所：名古屋市医師会館仮事務所 4階 第1会議室

出席委員：久米明人 立松廣 珠玖洋 川村益生 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9月改訂(第8版)
- ・ ジャヌビアの添付文書 2011年9月改訂(第11版)
- ・ 研究計画書 4頁(修正版)
- ・ 研究計画書 変更対比表(修正版)
- ・ 説明文書

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、シタグリプチンのインスリンとの併用療法に関する効能追加申請が行われ、2011年9月16日に承認されたことを受けて、本研究でもインスリン併用を認めるように変更するという事。

審議の結果

承認