

## 総合病院 庄原赤十字病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2016年5月12日 16:00～16:30	開催場所	総合病院 庄原赤十字病院 6階 講義室
出席委員名	本田和穂、黒長正明、大作浩一、服部亘裕、中藤好美、廣田昭子、西田英司、原田勉、和田道典、永井忠司、武田祐三、		
議題	主な議論の概要	審議結果	
<初回審議> サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験の実施の適否について	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認する	
<初回審議> サノフィ株式会社の依頼による基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験の実施の適否について	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認する	
<初回審議> サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験の実施の適否について	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認する	