

2013年4月 医療法人社団ブックス ブックスクリニック福岡
治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】 2013年4月18日(木) 17:00~17:45

【開催場所】 ランダムスクウェアビル 6階 ブックスクリニック会議室

【出席委員名】 馬渡 志郎、島 史雄、井ノ畑 タツエ、木藤 悦子、土橋 恭子、馬場 寿子、
川口 亮、矢入 明子

議題① 興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相臨床試験

【審議事項】

・当該治験の実施の可否について、審議した。

<審議結果：承認>

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BI 10773第Ⅲ相試験

【審議事項】

・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性を審議した。

【報告事項】

・治験実施計画書別紙の変更について、報告した。

<審議結果：承認>

議題③ ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN2211第Ⅲ相経口糖尿病薬単剤併用試験

【審議事項】

・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性を審議した。

・治験実施計画書別冊の変更について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

議題④ 武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍患者を対象としたTAK-438第3相試験

【審議事項】

・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による逆流性食道炎患者を対象としたTAK-438第3相試験

【審議事項】

・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性を審議した。

【報告事項】

・治験の終了について報告した。

<審議結果：承認>

議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による 非びらん性胃食道逆流症患者を対象としたTAK-438
第3相試験

【審議事項】

- ・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性を審議した。

【報告事項】

- ・治験の終了について報告した。

<審議結果：承認>

議題⑦田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 第2相試験

【審議事項】

- ・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

※特記事項

議題④⑥⑦：受託1施設からの審議依頼による

議題⑤：受託2施設からの審議依頼による（治験終了報告については1施設のみ）

以上