

2013年5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5月16日(木) 17:00~17:50

【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 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NN1250
第Ⅲ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】

・治験の終了について報告した。

〈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。

〈審議結果：承認〉

議題④ MSD 株式会社の依頼によるMK-3102 第Ⅲ相臨床試験-2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療
薬追加投与試験-

【審議事項】

・治験薬概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議した。

〈審議結果：承認〉

議題⑤ 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。

【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⑦ MSD 株式会社の依頼による MK-3102 第Ⅲ相臨床試験-2 型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬追加投与試験-

【審議事項】

- ・治験薬概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

議題⑧ MSD 株式会社の依頼による MK-3102 第Ⅲ相臨床試験-2 型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬対照単剤投与試験-

【審議事項】

- ・治験薬概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

議題⑨ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 第 2 相試験

【報告事項】

- ・治験実施計画書別紙の変更について、報告した。

【報告事項】

議題⑩ 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 1356 第Ⅲ相試験

- ・製造販売承認の取得について、報告した。

※特記事項

議題⑤⑥⑦⑧⑨：受託 1 施設からの審議依頼による

以上