

2013年6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6月20日(木) 17:00~17:30

【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、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。
- ・治験実施計画書の変更について、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② 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】

- ・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③ 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

【報告事項】

- ・当該治験の一時中断について、報告した。

議題④ 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 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】

- ・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⑥ 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】

- ・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。
- ・重篤な有害事象について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

議題⑦ 当院ホームページなどでの治験ボランティア募集について

【審議事項】

- ・当院ホームページなどでの治験ボランティア募集について審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】

※特記事項

議題⑤⑥：受託1施設からの審議依頼による

以上