

## 2013年11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11月21日(木) 17:00~18:00

【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 タツマ、木藤 悦子、土橋 恭子、馬場 寿子、川口 亮、矢入 明子

**議題** 協和発酵キリン株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠(サキサグリプチン)の製造販売後臨床試験

【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** 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 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** MSD株式会社の依頼によるMK-3102第 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。
- ・治験参加カードの変更について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

**議題** MSD株式会社の依頼によるMK-3102第 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。
- ・治験参加カードの変更について、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** 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。
- ・治験実施計画書、同意説明文書、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** エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩(LYS)のプラセボ対照二重盲検比較試験

**【審議事項】**

- ・当該試験薬に関する安全性情報について、試験継続の妥当性を審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題** サノフィ株式会社依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 の第 相試験

**【審議事項】**

- ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書の変更について、治験継続の妥当性を審議した。

< 審議結果：承認 >

**特記事項**

議題 : 当院及び受託 1 施設からの審議依頼による

議題 : 受託 1 施設からの審議依頼による

以上