

2013年12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12月19日(木) 17:00~17:30

【開催場所】安田第1ビル9階 Zサイエンス会議室

【出席委員名】島 史雄、井ノ畑 タツア、木藤 悦子、土橋 恭子、山村 寿子、川口 亮、
矢入 明子

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。
- ・治験薬の添付文書改訂について、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。
- ・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 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。

< 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。

< 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】

- ・試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 >

【報告事項】

- ・症例追加について迅速審査を行なったことを報告した。

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】

- ・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 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】

- ・治験分担医師の追加について、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