

2014年2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】2014年2月20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 タツマ、木藤 悦子、土橋 恭子、川口 亮、
矢入 明子

議題 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の
第3相試験

【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 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の
第3相試験

【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 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
相臨床試験

【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、被験者への支払いに関する資料、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更について、治験継続の妥当性を審議した。

【報告事項】

- ・本治験の再開について報告した。

< 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。

< 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。
- ・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。
- ・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 >

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】

- ・同意説明文書、患者日誌被験者用操作ガイド、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更について、治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード、被験者の健康被害に補償について説明した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 >

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。
- ・製造販売後臨床試験実施計画書（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 >

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