

## 2014年3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3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 タツマ、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。
- ・治験実施状況について、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】

- ・治験実施状況について、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。

< 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】

- ・当該試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** 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 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。
- ・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** 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** 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

**【報告事項】**

- ・迅速審査結果 ( 治験分担医師追加 ) について、報告した。

特記事項

議題 : 受託 1 施設からの審議依頼による

以上