

2012年4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】2012年4月19日(木) 17:00~17:30

【開催場所】ランダムスクウェアビル 9階 ミーティングルーム

【出席委員名】馬渡 志郎、島 史雄、井ノ畑 タツエ、木藤 悦子、中村 有佐、馬場 久美子、
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 SYR-322 第 相速効型インスリン分泌促進剤併用試験
(長期投与試験)

【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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2型糖尿病患者を対象とした
BI 10773 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 >

【報告事項】

・治験実施計画書別紙の変更について、報告した。

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 NN2211
第 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，治験薬概要書，症例報告書の見本，医法研のガイドラインの変更について、
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胃潰瘍患者を対象とした TAK-438 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。

・治験分担医師の変更について、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十二指腸潰瘍患者を対象とした TAK-438 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。

・治験分担医師の変更について、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逆流性食道炎患者を対象とした TAK-438 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。
- ・治験分担医師の変更について、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 非びらん性胃食道逆流症患者を対象とした TAK-438 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 >

特記事項

議題 : 受託 2 施設からの審議依頼による (治験分担医師の変更については、1 施設のみ)

議題 : 受託 1 施設からの審議依頼による

以上