

**2012 年 5 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 5 月 17 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、馬場 久美子、川口 亮

**議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による SYR-322 第III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＞

【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② 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III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③ 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III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。

＜審議結果：承認＞

議題④ 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。
- ・被験者の募集手順(広告等)の変更について、審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑤ 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。
- ・被験者の募集手順(広告等)の変更について、審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑥ 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。
- ・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⑦ 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④⑤：受託 2 施設からの審議依頼による(被験者の募集手順(広告等)については、1 施設のみ)

議題⑥：受託 2 施設からの審議依頼による(重篤な有害事象については、1 施設のみ)

議題⑦：受託 1 施設からの審議依頼による

以上