

**2012 年 6 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 6 月 21 日（木） 17：00～17：40

【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

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。
- ・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 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。
- ・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。
- ・治験契約書第 1 条契約期間延長について、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。
- ・リラグルチド添付文書、症例報告書、治験薬概要書（日本語版/英語版）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。
- ・治験実施計画書、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。

- ・ 治験実施計画書、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 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。
- ・ 治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 >

特記事項

議題 : 受託 2 施設からの審議依頼による

議題 : 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 : 受託 1 施設からの審議依頼による

以上