

2012年9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9月20日(木) 17:00~18:00

【開催場所】ランダムスクウェアビル 4階 医療法人 相生会会議室

【出席委員名】馬渡 志郎、井ノ畑 タツエ、木藤 悦子、馬場 久美子、川口 亮、矢入 明子

**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】

・当該治験の実施の可否について、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。

<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。
- ・治験実施計画書別紙に関する変更について、治験実施期間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。
- ・治験実施計画書別紙に関する変更について、治験実施期間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。

< 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。
- ・同意・説明文書変更について審議した。

< 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 1 施設からの審議依頼による

以上