

2013 年 1 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】 2013 年 1 月 17 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、井ノ畑 タツエ、木藤 悦子、馬場 久美子、川口 亮、矢入 明子

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＞

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。
- ・同意・説明文書変更、治験実施計画書別紙の変更について、治験継続の妥当性を審議した。

＜審議結果：承認＞

【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。
- ・治験実施計画書 別冊（英語版/日本語版）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④ MSD 株式会社の依頼による MK-3102 第Ⅲ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。
- ・治験実施計画書別紙の変更について、治験継続の妥当性を審議した。

＜審議結果：承認＞

議題⑤ MSD 株式会社の依頼による MK-3102 第Ⅲ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＞

※特記事項

議題④⑤：受託 1 施設からの審議依頼による

以上