

2014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】2014年4月17日(木) 17:30~18:30

【開催場所】ランダムスクウェアビル 6階 ブックスクリニック会議室

【出席委員名】丸山 徹、柳 統仁、井ノ畑 タツエ、木藤 悦子、土橋 恭子、馬場 久美子、川口 亮、矢入 明子

**議題** アステラス製薬株式会社依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第 相試験

【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** 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 NN1250 第 試験

【審議事項】

- ・治験薬概要書、添付文書、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 >

**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】

- ・治験薬概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議した。
- ・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** 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】

- ・治験薬概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議した。
- ・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** 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 第 2 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** エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩 (LYS) のプラセボ対照二重盲検比較試験

【審議事項】

- ・試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 >

**議題** 協和発酵キリン株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠  
(サキサグリプチン)の製造販売後臨床試験

**【審議事項】**

・試験実施計画書、同意説明文書、患者日誌の変更について、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クローン病の治療における、MLN0002(300mg)の  
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潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の  
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 : 当院及び受託1施設からの審議依頼による

議題 : 受託5施設からの審議依頼による

以上