

2014 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】2014 年 5 月 15 日（木） 17：30～18：10

【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、
矢入 明子

議題 興和株式会社の依頼による 2 型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象とした K-877 の第
相臨床試験

【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。

< 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。

< 審議結果：承認 >

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 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】

- ・ 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 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】

- ・ 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 : 受託 5 施設からの審議依頼による

以上