

2014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】2014年6月19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 タツア、木藤 悦子、土橋 恭子、馬場 久美子、川口 亮、矢入 明子

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 semaglutide の単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法の安全性及び有効性の検討第 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

【報告事項】

- ・治験の終了について報告した。

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-

【報告事項】

- ・治験の終了について報告した。

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-

【報告事項】

- ・治験の終了について報告した。

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】

- ・治験実施状況について、治験継続の妥当性を審議した。
- ・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 サノフィ株式会社依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 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 >

特記事項

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