

2014 年 7 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 7 月 17 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、
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 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 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。
- ・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 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 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 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 Ⅲ 相試験

【報告事項】

- ・ 治験の終了について報告した。

特記事項

議題 : 受託 4 施設からの審議依頼による

以上