

2014年9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9月18日(木) 17:30~18:20

【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 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】

- ・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、同意文書・説明文書、治験参加カードの変更について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

議題 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。

<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】

- ・治験実施状況について、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 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】

- ・製造販売後臨床試験実施計画書(別冊)の変更について、試験継続の妥当性を審議した。

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 : 受託3施設からの審議依頼による

以上