

2015 年 1 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】2015 年 1 月 15 日（木） 17：40～18：20

【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 Ⅲ 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 Ⅲ 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。
- ・説明文書・同意書の変更について、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】

- ・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。
- ・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。

< 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 Ⅲ 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 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 Ⅲ 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 >

特記事項

議題 : 受託 3 施設からの審議依頼による

以上