

2015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】2015年5月21日（木） 17:40~18:40

【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、西野 由紀、土橋 恭子、鬼丸 深雪、川口 亮、
中島 明子

議題① 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Ⅲ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。
- ・治験薬概要書の変更、治験実施計画書 別紙の変更について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

議題② ノボ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。
- ・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。
- ・Semaglutide 第Ⅲ相臨床試験 中央検査機関における検査結果に関するご報告について、治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験実施状況報告について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

議題③ 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。
- ・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④ 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⑤ 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。
- ・配布用小冊子の追加、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加について、治験継続の妥当性を審議した。
- ・重篤な有害事象に関する報告について、治験継続の妥当性を審議した。

【報告事項】

- ・迅速審査結果（治験分担医師追加）について、報告した。

<審議結果：承認>

議題⑥ 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。
- ・配布用小冊子の追加、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加について、治験継続の妥当性を審議した。

【報告事項】

- ・迅速審査結果（治験分担医師追加）について、報告した。

<審議結果：承認>

※特記事項

議題③④⑤⑥：受託3施設からの審議依頼による

以上