

**2016年4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】2016年4月21日（木） 17:40~18:10

【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、大場 有子、土橋 恭子、中村 有佐、川口 亮

議題① 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】

- ・ 治験期間の延長について、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② 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。
- ・ 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。
- ・ 契約症例追加について、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。

【報告事項】

- ・ 治験実施計画書 補遺5の変更について報告した。

<審議結果：承認>

議題③ 大塚製薬の依頼による細菌性腸炎患者を対象とした OPS-2071 の第Ⅱ相試験

【報告事項】

- ・ 治験実施計画書 別添資料の変更について報告した。

議題④ 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。
- ・ 治験分担医師の変更について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

議題⑤ 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。
- ・ 治験分担医師の変更について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

※特記事項

議題②③④⑤：受託2施設からの審議依頼による

以上