

**2016年6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6月16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、  
中島 明子

**議題①** 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。

<審議結果：承認>

**議題②** 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

【審議事項】

・治験期間延長について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

**議題③** 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④** 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①②③④：受託2施設からの審議依頼による

以上