

**2016年12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12月15日（木） 17:40~18:00

【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 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】

- ・ 治験薬概要書の変更について、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 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③ 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①②③：受託1施設からの審議依頼による

以上