

2018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】2018年4月19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、宮地 登紀子、中村 有佐、鬼丸 深雪、川口 亮、中島 明子

**議題①** 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②** 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>

**議題③** フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症~中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験

【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。
- ・治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験の費用の負担について説明した文書の変更について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

※特記事項

議題①②③：受託1施設からの審議依頼による

以上