

**2020 年 2 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】2020 年 2 月 20 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、増田 秀和、金丸 千津子、川口 亮、
中島 明子

議題① 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。
- ・ 治験責任医師の変更について、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。
- ・ 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。
- ・ 治験参加カードの変更について、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①：受託 1 施設からの審議依頼による

以上