

2009年度 第3回 医療法人燦宗会どい内科クリニック
治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2009年 7月 14日(火曜日) 19:03~19:50

【開催場所】医療法人燦宗会どい内科クリニック 入院病棟1階ホール

【住所】福岡県筑紫野市光が丘4丁目5-3

【出席者】出席者数 8名/(9名)

氏名	職業資格及び所属	出欠	備考
鳩野 長房	医師/医療法人燦宗会どい内科クリニック	出席	委員長
中村 宏	薬剤師/有限会社光が丘調剤薬局	出席	副委員長
中村 宏	医師/なかむら整形外科	出席	
上野 恭司	医師/医療法人上野脳神経外科クリニック	出席	
松本 佐登美	看護師・介護支援専門員/ どい内科クリニックケアプランサービス	出席	
真名子 勝一	事務長/医療法人燦宗会どい内科クリニック	出席	
黒田 多恵子	管理栄養士/医療法人燦宗会どい内科クリニック	出席	
富野 二紀	九州ITソリューションズ株式会社 監査役	欠席	
西本 昌司	西本安男税務事務所 相談役	出席	

1. 報告事項（迅速審査の報告）

なし

2. 審議事項

議 題	興和株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSK-0403第 相試験(長期投与試験)	
審 議 事 項	治験実施適否の審査：4施設	
審 議 内 容	これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	武田薬品工業株式会社の依頼による本態性高血圧症患者を対象としたTAK-536第 相試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告：1施設 治験薬概要書（補遺2）の追加：1施設 症例報告書の変更：1施設 治験実施計画書別紙の変更：1施設	
審 議 内 容	新たな安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書補遺の追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 症例報告書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書別紙の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。