

2010年 第6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】2010年7月13日(火曜日) 19:00 ~ 19:55

【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9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	出席	
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）

議 題	富山化学工業株式会社によるインフルエンザ患者を対象とした T-705a 第 相試験	
審 議 事 項	治験実施計画書及び別紙の変更：2 施設 治験期間の延長：2 施設	
結 果	承認	2010 年 6 月 22 日 迅速審査

2. 審議事項

議 題	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LAF237 第 相試験	
審 議 事 項	治験実施適否の審査：2 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。

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	治験薬概要書の変更：4 施設 同意説明文書の変更：4 施設 治験参加カードの変更：4 施設 継続審査：4 施設	
審 議 内 容	治験薬概要書の改訂に基づき、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。 同意説明文書の改訂に基づき、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。 治験参加カードについて、変更内容に問題がないか審議した。 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行う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。

議 題	大塚製薬株式会社による2型糖尿病患者を対象とした OPC-262 第 / 相試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告：2 施設 治験薬概要書の変更：2 施設	
審 議 内 容	治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、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。

議 題	大塚製薬株式会社による2型糖尿病患者を対象とした OPC-262 第 相 長期試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告：2 施設 治験薬概要書の変更：2 施設 同意説明文書の変更：2 施設	
審 議 内 容	治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、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。 同意説明文書の改訂に基づき、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。

### 3. 終了報告

議 題	富山化学工業株式会社によるインフルエンザ患者を対象とした T-705a 第 相試験	
報 告 事 項	終了報告：2 施設	
内 容	終了報告書に基づき、治験が無事終了したことを確認した。	