

2010年 第9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 11月 9日(火曜日) 18:57 ~ 19:40

【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	欠席	
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）

なし

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	安全性に関する報告：2 施設 治験実施計画書と添付資料及び別紙の変更：2 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。 治験実施計画書と別添資料及び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	安全性に関する報告：4 施設 治験実施計画書別紙の変更：4 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	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 治験実施計画書及び別添資料の変更：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	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。 治験実施計画書及び別添資料の改訂に基づき、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。

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	<p>安全性に関する報告：2 施設</p> <p>治験実施計画書及び別紙の変更：2 施設</p> <p>治験薬概要書の変更：2 施設</p> <p>継続審査：2 施設</p>	
審 議 内 容	<p>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。</p> <p>治験実施計画書及び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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
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。