

2011年 第1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】2011年1月11日(火曜日) 19:00 ~ 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）

なし

2. 審議事項

議 題	MSD 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 MK-0954E 第 相試験	
審議事項	治験実施適否の審査：7 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。委員より、投与量について、また有害事象発生時についての質問があり、依頼者より回答を得た。	
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	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	
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。	
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	
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。	
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	ノバルティスファーマ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 SPA100 第 相試験	
審議事項	治験実施計画書及び別紙の変更：4 施設 同意説明文書の改訂：4 施設 治験参加カードの変更：4 施設	
審議内容	治験実施計画書及び別紙の変更に基づき、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。 同意説明文書の変更に基づき、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。 治験参加カードの改訂に関し、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	
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。	
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。