

2011年 第10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10月18日(火曜日) 19:00 ~ 19:45

【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7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	欠席	
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）

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	被験者募集手順の追加：1 施設 症例数の追加：1 施設	
結 果	承認	2011 年 10 月 4 日 迅速審査

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	安全性に関する報告：7 施設 被験者募集手順の追加：3 施設 契約内容の変更：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。 ボランティア募集の為、依頼会社と募集手順について、問題ないか審議した。 同意取得例数の追加について、問題ないか審議した。	
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	MSD 株式会社の依頼による MK-0431 第 相臨床試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告：4 施設 治験実施計画書の変更：4 施設 同意説明文書の変更：4 施設	
審 議 内 容	新たな安全性情報と定期報告、添付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。 治験実施計画書の変更に基づき、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。 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。	
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	田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-7284 の 2 型糖尿病患者を対象とした第相試験（長期投与試験）	
審議事項	安全性に関する報告：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。	
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。