

2010年 第7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8月10日(火曜日) 19:00 ~ 19:30

【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	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	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	
審 議 内 容	治験薬重篤副作用等症例定期報告書と研究報告に基づき、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	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 継続審査：2施設 重篤な有害事象に関する報告：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。 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。 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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	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	
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。	