

2011年 第3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3月8日(火曜日) 19:00 ~ 19:35

【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	出席	
西本 昌司	西本安男税務事務所 相談役	欠席	

1. 報告事項（迅速審査の報告）

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	治験実施計画書別紙の変更：3 施設	
結 果	承認	2011 年 3 月 1 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	安全性に関する報告：2 施設 添付文書の変更：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。 添付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	武田薬品工業株式会社の依頼による耐糖能異常を対象とした A0-128（ボグリボース）の製造販売後臨床試験	
審 議 事 項	継続審査：1 施設	
審 議 内 容	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	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	治験実施計画書別紙の変更：1 施設 重篤な有害事象報告：1 施設	
審 議 内 容	治験実施計画書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。 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。

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	同意説明文書の改訂：7施設 治験薬概要書の追補の追加：7施設	
審議内容	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。 治験薬概要書の追補の追加に基づき、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	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	
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。	