2011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】2011年 9 月 13 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 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	
冨野　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Ⅲ相試験	
審議事項	安全性に関する報告：6 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	MSD 株式会社の依頼による MK-0431 第Ⅱ相臨床試験	
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 2 型糖尿病患者を対象とした LAF237 第Ⅲ相試験	
審議事項	①安全性に関する報告：2 施設 ②治験薬概要書の変更：2 施設 ③重篤な有害事象に関する報告：1 施設	
審議内容	①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。 ②治験薬概要書の変更に基づき、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。 ③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	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Ⅲ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。