

2012年 第2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】2012年2月14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. 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	症例数の追加：1 施設	
結 果	承認	2012 年 1 月 25 日 迅速審査

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	症例数の追加：1 施設	
結 果	承認	2012 年 2 月 1 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	
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 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	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。

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	試験実施計画書別紙の変更：1 施設 継続審査：1 施設	
審 議 内 容	試験実施計画書別紙の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 試験期間が前回の継続審査より 1 年を超えるため、試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。

### 3. 終了報告

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	
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。	

### 4. 報告事項

以下の治験について、製造販売承認取得されたことが報告された。

- ・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 の第 相試験