

2009年度第1回北部九州済生会共同治験審査委員会 議事概要

開催日時	2009年4月15日(水曜日) 07:45 ~ 08:30
開催場所	済生会福岡総合病院 14F 講義室
出席委員	壁村哲平・岸川忠雄・坂井義之・松田和久・吉見通洋・石田 真弓・由井蘭陽一・大黒能布江・高倉信治・井上慶子・井手俊作・小島 智子

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
	福岡総合病院 八幡総合病院	脳梗塞急性期	AT-877	追加第 相	旭化成ファーマ 株式会社
【審議事項】					【審査結果】
安全性情報		八幡総合病院のみ			承認
他施設で発生した未知重篤な有害事象の追加報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行なった。					
治験に関する変更申請		(1)は共通 (2)は福岡総合病院のみ			
(1)人事異動等による治験実施体制の変更およびGCP改訂に伴う同意書・説明文書改訂などについて審議を行なった。					承認
(2)契約症例数の追加についての報告を行なった。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
	福岡総合病院	C型肝炎ウイルス陽性 肝細胞がん根治患者	NIK-333	第 / 相	興和株式会社
【審議事項】					【審査結果】
安全性情報		他施設で発生した未知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を行なった。			承認
治験に関する変更申請		人事異動等による治験実施体制の変更について報告を行なった。			

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
	福岡総合病院	逆流性食道炎	D961H	第 相	アストラゼネカ 株式会社
【審議事項】					【審査結果】
安全性情報		海外で発生した重篤な副作用の集積報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行なった。			承認

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
	福岡総合病院	機能性ディスぺプシア	Z-338	第 相	ゼリア新薬工業 株式会社
【審議事項】					【審査結果】
治験に関する変更申請		(1)GCP改訂に伴う説明文書・同意書改訂について審議を行なった。 (2)人事異動等による治験実施体制の変更について報告を行なった。			承認
その他		被験者の治験中の妊娠に関する報告を行なった。			

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
	福岡総合病院	インフルエンザウイルス 感染症	S-021812	第 相	塩野義製薬 株式会社
【審議事項】					【審査結果】
治験に関する変更申請		(1)GCP改訂に伴う説明文書・同意書改訂について審議を行なった。 (2)人事異動等による治験実施体制の変更について報告を行なった。			承認

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
	福岡総合病院	筋委縮性側索硬化症	MCI-186	第 相	田辺三菱製薬 株式会社
【審議事項】					【審査結果】
治験終了報告		本治験の終了についての報告を行なった。			

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
	福岡総合病院	糖尿病性神経因性疼痛	LY248686	第 相	塩野義製薬株式会社
【審議事項】					【審査結果】
安全性情報 共通					承認
海外で発生した重篤な有害事象の集積報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行なった。					
治験に関する変更申請					
人事異動等による治験実施体制の変更についての審議を行なった。					
治験終了報告					
本治験の終了についての報告を行なった。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
	福岡総合病院	糖尿病性神経因性疼痛 (からの継続)	LY248686	第 相	塩野義製薬株式会社
【審議事項】					【審査結果】
安全性情報 共通					承認
海外で発生した重篤な有害事象の集積報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行なった。					
治験に関する変更申請					
(1)GCP改訂に伴う説明文書・同意書改訂について審議を行なった。 (2)人事異動等による治験実施体制の変更について審議を行なった。 (3)福岡総合病院での人事異動による治験実施体制の変更について審議を行なった。					
重篤な有害事象に関する報告					
福岡総合病院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を行なった。(治験薬との因果関係なし)					