

2009年度第2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5月20日(水曜日) 7:45 ~ 8:30
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	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					<b>承認</b>
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。					
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。					
継続審査					
前回の継続審査から約1年が経過するため、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。					

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					<b>承認</b>
(1)海外からの2件の研究報告について、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。					
(2)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。					
治験に関する変更申請					
(1)福岡総合病院の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。					
(2)治験実施計画書の軽微な変更および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	機能性ディスペプシア	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					<b>承認</b>
(1)福岡総合病院の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。					
(2)当院で発生した治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)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	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					<b>承認</b>
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	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					<b>承認</b>
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。					

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			第 相	興和株式会社
【審議事項】					【審査結果】
治験に関する変更申請					<b>承認</b>
(1)GCP改訂および福岡総合病院の人事異動に伴う説明文書・同意書改訂について審議を行なった。					
(2)福岡総合病院の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)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。					