

2009年度第3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6月17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・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
①	福岡総合病院 八幡総合病院	脳梗塞急性期	AT-877	追加第III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 2病院共通 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。					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
②	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II/III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

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
③	福岡総合病院	インフルエンザウイルス 感染症	S-021812	第Ⅲ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					
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。					
●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
④	福岡総合病院	機能性ディスペプシア	Z-338	第III相	ゼリア新薬工業 株式会社
[審議事項]					[審査結果]
●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) 福岡総合病院で発生した緊急の危険回避に該当しない治験実施計画書からの逸脱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
⑤	福岡総合病院	糖尿病性神経因性疼痛	LY248686	第III相	塩野義製薬株式会社
[審議事項]					[審査結果]
●安全性情報					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) 治験実施計画書の変更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。					