

2009年度第5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8月19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・ 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	静脈血栓塞栓症	YM150	第 相	アステラス製薬株式会社
【審議事項】					【審査結果】
初回審査 当院における治験実施の妥当性について審議した。					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	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
	福岡総合病院	2型糖尿病	ACZ885	第 相	ノバルティスファーマ株式会社
【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
	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】
継続審査 福岡病院のみ 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