

2009年度第6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9月16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・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	メチリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)感染症	MK3009	第 相	萬有製薬株式会社
【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 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] 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	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報告及び追加報告について、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
● 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	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					承認
(1) 治験薬概要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伴う治験実施計画書別紙の改訂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	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】
●治験に関する変更申請 治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書及び同意書の変更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	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					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) 治験薬概要書、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。					
● 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			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
● 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 初回審査から約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	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】
● 安全性情報 海外で発生した未知重篤な有害事象の報告について、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