

2009年度第7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10月21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
	八幡総合病院	術後静脈血栓塞栓症予防	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					承認
八幡総合病院における治験実施の妥当性について審議した。					

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 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		福岡・八幡総合病院 共通			承認
他施設で発生した未知重篤な有害事象の追加報告及び既知重篤副作用定期報告について、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	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】
● 安全性情報					承認
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。					

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 海外で発生した未知重篤な有害事象の報告及び国内外の既知重篤副作用定期報告について、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			第 相	興和株式会社
【審議事項】					【審査結果】
● 安全性情報 国内外で発生した未知重篤な有害事象の報告又は追加報告、及び国内外の既知重篤副作用定期報告について、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					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	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又は追加報告について、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
● 治験に関する変更申請 症例報告書の変更について審議を行なった。					