

2009年度第8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11月18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】
安全性情報					<b>承認</b>
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。					
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。					

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】
安全性情報					<b>承認</b>
既知重篤な副作用情報の定期報告において該当症例が無い旨を報告した。					

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	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					<b>承認</b>
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。					
治験に関する変更申請					
(1) 治験実施計画書、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。					
(2) 福岡総合病院の人事異動による治験実施体制の変更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					<b>承認</b>
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	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					<b>承認</b>
国内外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。					
治験に関する変更申請					
人事異動・施設追加等による治験実施体制の変更について報告を行なった。					