

2009年度第11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	2010年2月17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	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・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					承認
(1)国内・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。					
(2)治験薬重篤副作用等症例定期報告書について審議を行なった。					
治験に関する変更申請					
治験薬概要書の改訂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					承認
症例数追加に伴う治験契約書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	メチリ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およ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。					

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					
治験実施計画書別紙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
	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					承認
国内・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。					
治験に関する変更申請					
(1)治験実施計画書および説明文書・同意書変更について審議を行なった。 (2)治験実施計画書別紙改訂および治験期間延長に伴う契約書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	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					承認
(1)国内・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。					
(2)治験薬重篤副作用等症例定期報告書について審議を行なった。					
治験に関する変更申請					
治験薬概要書の改訂について審議を行なった。					