

## 2010年度第3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6月23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・綿屋洋・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 | 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<br>海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に対する妥当性を審議した。 |        |       |        |      | 承認             |
| ● 継続審査<br>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 | 潰瘍性大腸炎 | PS-QD | 第 相  | 杏林製薬株式会社 |
| 【審議事項】                                                       |        |        |       |      | 【審査結果】   |
| ●安全性情報<br>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に対する妥当性を審議した。 |        |        |       |      | 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 |      |      | 第 相  | 興和株式会社 |
| 【審議事項】                                                       |        |      |      |      | 【審査結果】 |
| ●安全性情報<br>国内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に対する妥当性を審議した。 |        |      |      |      | 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 | 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<br>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に対する妥当性を審議した。 |        |         |       |      | 承認          |