

2010年度第5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8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・綿屋洋・石田 真弓 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
①	福岡総合病院	2型糖尿病	ACZ885	第Ⅲ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 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

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
②	福岡総合病院	潰瘍性大腸炎	PS-QD	第Ⅲ相	杏林製薬株式会社
【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に対する妥当性を審議した。					承認
●その他(治験実施計画書からの逸脱の報告【緊急外】) 福岡総合病院で発生した治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)について報告した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
③	福岡総合病院	静脈血栓塞栓症	YM150	第Ⅲ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に対する妥当性を審議した。					承認
●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した。					
●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した。					