

2010年度第6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9月22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・由井園陽一・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 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
	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 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 国内で発生した未知重篤な有害事象の追加報告について、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
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。					
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 国内および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