

2010年度第7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10月20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	クローン病	OPC-6535	第 / 相	大塚製薬株式会社

【審議事項】

【審査結果】

●初回審査

福岡総合病院における治験実施の妥当性について審議した。

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	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。

●治験に関する変更申請

(1)治験の中止について審議した。

(2)治験実施計画書・別紙・添付資料について審議した。

●その他

開発の中止について審議した。

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。

●その他

治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避を除く)について報告した。

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

治験薬重篤副作用等症例定期報告書について審議した。

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

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