

2010年度第8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11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	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	Tofogliflozin (CSG452)	第 相	中外製薬株式会社
【審議事項】 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。					【審査結果】 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】 安全性情報 海外で発生した未知重篤な有害事象の報告、重篤副作用症例定期報告及び新規文献報告について、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 治験薬概要書・治験実施計画書・別紙の改訂、被験者情報提供用レターについて審議した。					【審査結果】 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	クローン病	OPC-6535	第 / 相	大塚製薬株式会社
【審議事項】 治験に関する変更申請 治験実施計画書別添資料・補足資料の変更について報告した。 その他 説明文書・同意文書の変更に伴う治験実施計画書等修正報告を行なった。					【審査結果】

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】 安全性情報 海外および国内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。 治験に関する変更申請 治験実施計画書別紙の変更について報告した。					【審査結果】 承認