

2010年度第9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12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・由井蘭陽一・大黒能布江 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	急性冠症候群	CS-747S	第Ⅲ相	第一三共株式会社
【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
②	福岡総合病院		YM060	第Ⅱ相	アステラス製薬株式会社
【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
③	福岡総合病院	過敏性腸症候群	YM060	製造販売後臨床試験	アステラス製薬株式会社
【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
④	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
⑤	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
●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。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑥	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
●治験に関する変更申請 治験薬概要書の変更について、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。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑦	福岡総合病院	2型糖尿病	Tofogliflozin (CSG452)	第Ⅲ相	中外製薬株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●治験に関する変更申請 治験実施計画書別紙Iおよび症例報告書の変更について審議した。					承認