

2010年度第11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	2011年2月16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
①	福岡総合病院	潰瘍性大腸炎	PS-SP	第Ⅲ相	杏林製薬株式会社
【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
②	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 (1)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。 (2)治験薬重篤副作用等症例定期報告について、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
③	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

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	クローン病	OPC-6535	第Ⅱ/Ⅲ相	大塚製薬株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●治験に関する変更申請 治験実施計画書別添資料・補足資料の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
⑤	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】
●安全性情報 海外で発生した未知重篤な有害事象の報告およ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
●治験に関する変更申請 治験実施体制の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
⑥	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】
●その他 被験者募集に関する広告について報告した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑦	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】
●その他 被験者募集に関する広告について報告した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑧	福岡総合病院	潰瘍性大腸炎(活動期)	MD-0901	第Ⅲ相	持田製薬株式会社
【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(治験薬実施計画書等修正報告書) 説明文書・同意書の修正に伴う治験薬実施計画書等修正報告書について報告した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑨	福岡総合病院	潰瘍性大腸炎(寛解期)	MD-0901	第Ⅲ相	持田製薬株式会社
【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(治験薬実施計画書等修正報告書) 説明文書・同意書の修正に伴う治験薬実施計画書等修正報告書について報告した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑩	福岡総合病院	/	/	第Ⅱ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の変更について報告した。					