

2010年度第12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3月23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・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	八幡総合病院	高リン血症(腹膜透析)	JTT-751	第Ⅲ相	日本たばこ産業株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●初回審査 八幡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	八幡総合病院	高リン血症(慢性腎臓病)	BAY77-1931	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●初回審査 八幡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	八幡総合病院	高リン血症(慢性腎臓病) 継続試験	BAY77-1931	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●初回審査 八幡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	肝性浮腫	OPC-41061	第Ⅲ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
⑤	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について審議した。					承認
●治験終了報告 本治験の終了についての報告を行なった。					

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	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
⑦	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】
●その他(治験実施計画書からの逸脱の報告【緊急外】) 福岡総合病院で発生した治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)について報告を行った。					承認
●その他(済生会福岡病院で発生した重篤な有害事象の報告) 福岡総合病院で発生した重篤な有害事象について報告した。					

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	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
⑨	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について審議した。					承認
●治験に関する変更申請 説明・同意文書および治験実施計画書別紙の変更について審議した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑩	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について審議した。					承認
●治験に関する変更申請 説明・同意文書および治験実施計画書別紙の変更について審議した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑪	福岡総合病院	/	/	第Ⅱ相	興和株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●治験終了報告 本治験の終了についての報告を行なった。					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
⑫	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】
●安全性情報 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
●治験に関する変更申請 治験実施計画書および別紙の変更について報告した。					