

2011年度第1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4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・■坂井邦裕・□坂井義之・■松田和久・■綿屋洋・■江見泰徳・■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 ■:出席 □:欠席	

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(慢性腎臓病)	BAY77-1931	第Ⅲ相	バイエル薬品
【審議事項】					【審査結果】
●安全性情報 安全性情報等に関する報告書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 治験に関する変更申請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
②	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 安全性情報等に関する報告書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 治験に関する変更申請書について審議した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
③	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 安全性情報等に関する報告書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 治験に関する変更申請書について審議した。					
●治験実施計画書からの逸脱に関する記録 当院で発生した治験実施計画書からの逸脱について報告した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
④	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】
●治験に関する変更申請 治験に関する変更申請書について審議・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
⑤	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】
●治験に関する変更申請 治験に関する変更申請書について審議・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
⑥	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 安全性情報等に関する報告書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 治験に関する変更申請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
⑦	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】
<b>●安全性情報</b> 安全性情報等に関する報告書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
<b>●治験に関する変更申請</b> 治験に関する変更申請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
⑧	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】
<b>●安全性情報</b> 安全性情報等に関する報告書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
<b>●治験に関する変更申請</b> 治験に関する変更申請書について審議した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑨	福岡総合病院	2型糖尿病	Tofogliflozin	第Ⅲ相	中外製薬株式会社
【審議事項】					【審査結果】
<b>●安全性情報</b> 安全性情報等に関する報告書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
<b>●治験に関する変更申請</b> 治験に関する変更申請書について審議した。					