2011年度第6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9月21日(水曜日) 07:45 ~ 08:45						
	開催場所 済生会福岡総合病院 14F 講義室 ■壁村哲平・■坂井邦裕・■坂井義之・■松田和久・■綿屋洋・■江見泰徳・■由井薗陽一						
出席委		■級ガルド ■級ガ報と ■ 江·■高倉信治·■井上慶子			■: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	福岡総合病院		S-12	第Ⅱ相	大鵬薬品工業 株式会社		
【審議事					【審査結果】		
●初回審 福岡総合		台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					【審査結果】		
●安全性 安全性情 当性を審	『報等に関する韓	服告書について引き続き治	験を実施するこ	とに対する妥	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:					【審査結果】		
●安全性 安全性情 当性を審	う報等に関する 韓	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	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 長崎病院	2型糖尿病	TS-071	第Ⅲ相	大正製薬 株式会社		
【審議事					【審査結果】		
安全性情 当性を審 ● 治験 に	●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。 ●治験に関する変更申請						
治験に関	する変更申請	書ついて審議した。]			
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名		
<u>5</u>	長崎病院	2型糖尿病 (腎機能障害を伴う)	TS-071	第Ⅲ相	大正製薬 株式会社 【審査結果】		
【番議事 ●安全性	【審議事項】 ●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					承認		
●治験に 治験に関	当性を審議した。 ●治験に関する変更申請 治験に関する変更申請書ついて報告した。						
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相			

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	クローン病	OPC-6535	第Ⅱ/Ⅲ相	大塚製薬株式会社		
【審議事】							
●継続審	『 査						
	: 	年が経過するため、引きん 年が経過するため、引きん	売き治験を実施 [、]	することの妥	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	急性冠症候群	CS-747S	第Ⅲ相	第一三共株式会社
【審議事					【審査結果】
●安全性 安全性情 当性を報	生情報 情報等に関する 野する変更申詞	報告書について引き続き治験 青 書ついて報告した。	倹を実施するこ	とに対する妥	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
台球NO		対象疾患 対象疾患 対象疾患 対象疾患 対象疾患 対象疾患 対象疾患 対象を表している。	双刀配 与	開光の他	似积11
8	福岡総合病院	を要する冠動脈疾患	CS-747S	第Ⅲ相	第一三共株式会社
【審議事					【審査結果】
当性を報 ● 治験 に	青報等に関する 季議した。 - 関する変更申 記	報告書について引き続き治験 情 書ついて報告した。	検を実施するこ	とに対する妥	承認
【日歌(こ)	59 0 及史中語	音りいて報句した。			
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		YM060	第Ⅱ相	アステラス製薬 株式会社
【審議事					【審査結果】
	生情報 青報等に関する 系議した。	報告書について引き続き治り	倹を実施するこ	とに対する妥	
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	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】
	冬了報告 O終了についての	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
11)	福岡総合病院		MD-0901	第皿相	持田製薬株式会社
【審議事	項】	祝加工八咖火(旧郑州)		N1 TH	【審査結果】
	生情報 青報等に関する 系議した。	報告書について引き続き治験	倹を実施するこ	とに対する妥	承認
●治験に	ニ関する変更申請	青 書ついて報告した。			
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	 依頼者名
12	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 安全性情 当性を報	生情報 青報等に関する §議した。	報告書について引き続き治験	倹を実施するこ	とに対する妥	承認
●治験に	-関する変更申請	青 書ついて報告した。			

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
13	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」	【審査結果】				
●安全性					
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					承認
当性を審					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
14)	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〕	【審査結果】				
●安全性					
安全性情	承認				
●治験終	小 花				
本治験の					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
15)	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」	頁】				【審査結果】
●安全性					
安全性情					
当性を審	承認				
●その他					
当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
16	福岡総合病院		S-11	第Ⅱ相	大鵬薬品工業 株式会社
【審議事】	【審査結果】				
●治験に					
治験に関する変更申請書ついて報告した。					