

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	
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	福岡総合病院		S-1②	第Ⅱ相	大鵬薬品工業株式会社
【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	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】
●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

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】
●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

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
⑤	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
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
【審議事項】					【審査結果】
●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。					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
⑧	福岡総合病院	待機的冠動脈ステント治療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
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。					

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】
●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
⑪	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
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
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

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妥当性を審議した。					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
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
●その他(重篤な有害事象に関する報告) 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報告した。					