

2011年度第9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12月21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	福岡総合病院			第Ⅱ相	武田薬品工業株式会社
【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	福岡総合病院			第Ⅱ相 (長期継続)	武田薬品工業株式会社
【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
③	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】
●安全性情報 国内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	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】
●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
⑤	長崎病院 福岡総合病院	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   長崎病院のみ 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
●安全性情報   長崎病院・福岡病院共通 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。					
●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。					

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】
●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
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
<b>【審議事項】</b>					
●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。					
●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を審議した。					
●治験に関する変更申請 治験概要書, 同意説明文書, 添付文書, 実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更について審議した。					
●その他(重篤な有害事象に関する報告) 治験終了レターについて報告した。					

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
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
<b>【審議事項】</b>					
●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。					
●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を審議した。					
●治験に関する変更申請 治験概要書, 同意説明文書, 添付文書, 実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更について審議した。					

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
⑨	福岡総合病院		YM060	第Ⅱ相	アステラス製薬株式会社
<b>【審議事項】</b>					
●治験に関する変更申請 治験実施計画書補遺について報告した。					
●治験終了報告 本治験の終了についての報告を行なった。					

【審査結果】

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(活動期)	MD-0901	第Ⅲ相	持田製薬株式会社
<b>【審議事項】</b>					
●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。					

【審査結果】

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
⑪	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
<b>【審議事項】</b>					
●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。					

【審査結果】

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	胃潰瘍	TAK-438	第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社
<b>【審議事項】</b>					
●治験に関する変更申請 治験実施計画別紙の変更について報告した。					

【審査結果】

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	十二指腸潰瘍	TAK-438	第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●治験に関する変更申請 治験実施計画別紙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
⑭	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 国内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。					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。					
●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審議した。(追加報告)					

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		S-1①	第Ⅱ相	大鵬薬品工業株式会社
【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
●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。					

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		S-1②	第Ⅱ相	大鵬薬品工業株式会社
【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
●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。					

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	虚血性脳血管障害	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 (1)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。 (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 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、添付文書、治験参加カードの変更について審議した。					