

2011年度第10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	2012年1月18日(水曜日) 07:45 ~ 09:00	
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	2型糖尿病	LAF-237	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ
●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	逆流性食道炎	TAK-438	第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社
【審議事項】 ●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。					【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
③	福岡総合病院	非びらん性胃食道逆流症	TAK-438	第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社
【審議事項】 ●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。					【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
④	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】 ●安全性情報 長崎病院・福岡病院 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。 ●治験に関する変更申請 長崎病院・福岡病院 同意書・説明文書の変更について、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
⑤	長崎病院 福岡総合病院	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】 ●安全性情報 長崎病院・福岡病院 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。 ●治験に関する変更申請 長崎病院・福岡病院 同意書・説明文書の変更について、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
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】 ●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。					【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
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】
●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
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】					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
⑨	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】					
●治験に関する変更申請 治験に関する変更申請について報告した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑩	福岡総合病院	胃潰瘍	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
⑪	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
⑫	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

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		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 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
⑭	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 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
⑮	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 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 治験に関する変更申請について報告した。					