

2011年度第11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2月22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	長崎病院	糖尿病性神経障害	DS-5565	第Ⅱ相	第一三共株式会社
●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	間歇性跛行を有する 閉塞性動脈硬化症	K-134	第Ⅱ相	興和株式会社
●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	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・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。					承認
●その他(重篤な有害事象に関する報告) 長崎病院 長崎病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
④	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】					【審査結果】
●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。					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	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】					【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
⑥	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】					【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
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】					
● 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。					
● 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。					
● 治験に関する変更申請 治験に関する変更申請について審議した(添付文書改訂)。					
● その他(逸脱に関する報告) 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。					
					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
【審議事項】					
● 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。					
● 治験に関する変更申請 治験に関する変更申請について審議した(添付文書改訂)。					
					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	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】					
● 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。					
● 治験に関する変更申請 1) 治験に関する変更申請について審議した(添付文書改訂)。 2) 治験実施計画書別紙の改訂について報告した。					
					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
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
【審議事項】					
● 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。					
● 治験に関する変更申請 1) 当院の責任医師変更について報告した。 2) 治験実施計画書別紙の変更について報告した。					
					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
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
【審議事項】					
● 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。					
● 治験に関する変更申請 1) 当院の責任医師変更について報告した。 2) 治験実施計画書別紙の変更について報告した。					
					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
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
【審議事項】					【審査結果】
●治験に関する変更申請					承認
1) 当院の責任医師変更について報告した。 2) 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
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					承認
1) 当院の責任医師変更について報告した。 2) 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
⑭	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】
●治験に関する変更申請					承認
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
⑮	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】
●治験に関する変更申請					承認
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
⑯	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】					【審査結果】
●治験に関する変更申請					承認
1) 当院の責任医師変更について報告した。 2) 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
⑰	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】					【審査結果】
●治験に関する変更申請					承認
1) 当院の責任医師変更について報告した。 2) 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
⑱	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					承認
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。					
●治験に関する変更申請					
治験実施計画書の変更について報告した。					
●その他(逸脱に関する報告)					
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
⑱	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
●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
㉔	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
●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。					
●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
㉕	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
●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