

2011年度第12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3月21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	<input checked="" type="checkbox"/> 落合利彰・ <input checked="" type="checkbox"/> 坂井邦裕・ <input type="checkbox"/> 坂井義之・ <input checked="" type="checkbox"/> 松田和久・ <input checked="" type="checkbox"/> 綿屋洋・ <input checked="" type="checkbox"/> 江見泰徳・ <input checked="" type="checkbox"/> 由井蘭陽一 <input type="checkbox"/> 大黒能布江・ <input checked="" type="checkbox"/> 高倉信治・ <input checked="" type="checkbox"/> 井上慶子・ <input checked="" type="checkbox"/> 井手俊作・ <input checked="" type="checkbox"/> 小島 智子 <input checked="" type="checkbox"/> :出席 <input type="checkbox"/> :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	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
<b>【審議事項】</b>					<b>【審査結果】</b>
<b>●安全性情報</b> 重篤副作用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
<b>●治験に関する変更申請</b> 治験実施計画書及び別紙の変更について審議した。					
<b>●継続審査</b> 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。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
②	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
<b>【審議事項】</b>					<b>【審査結果】</b>
<b>●安全性情報</b>   福岡総合病院・長崎病院 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
<b>●治験に関する変更申請</b>   福岡総合病院・長崎病院 治験実施計画書別紙の変更について報告した。					
<b>●その他(重篤な有害事象に関する報告)</b>   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
③	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
<b>【審議事項】</b>					<b>【審査結果】</b>
<b>●安全性情報</b>   福岡総合病院・長崎病院 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
<b>●治験に関する変更申請</b>   福岡総合病院・長崎病院 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
④	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>					<b>【審査結果】</b>
<b>●安全性情報</b> 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
<b>●その他(重篤な有害事象に関する報告)</b> 当院で発生した重篤な有害事象について報告した。					
<b>●治験に関する変更申請</b> 治験に関する変更申請について報告した。					
<b>●その他(逸脱に関する報告)</b> 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
⑤	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>					<b>承認</b>
●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	虚血性脳血管障害	CS-747S	第Ⅲ相	第一三共株式会社
<b>【審議事項】</b>					<b>【審査結果】</b>
●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。					<b>承認</b>
●治験に関する変更申請 治験協力者リスト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
⑦	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>					<b>【審査結果】</b>
●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。					<b>承認</b>

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	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>					<b>【審査結果】</b>
●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。					<b>承認</b>

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	胃潰瘍	TAK-438	第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社
<b>【審議事項】</b>					<b>【審査結果】</b>
●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。					<b>承認</b>

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	十二指腸潰瘍	TAK-438	第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社
<b>【審議事項】</b>					<b>【審査結果】</b>
●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。					<b>承認</b>
●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
⑪	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】
●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
⑫	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】
●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
⑬	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 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 (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 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	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
【審議事項】					【審査結果】
●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
⑯	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
⑰	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
⑱	福岡総合病院		S-1②	第Ⅱ相	大鵬薬品工業株式会社
<b>【審議事項】</b>					<b>【審査結果】</b>
<b>●安全性情報</b> 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。					<b>承認</b>
<b>●その他(重篤な有害事象に関する報告)</b> 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
⑲	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
<b>●安全性情報</b> 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。					<b>承認</b>