

2012年度第1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4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	<input checked="" type="checkbox"/> 落合利彰・ <input checked="" type="checkbox"/> 坂井邦裕・ <input checked="" type="checkbox"/> 小山徹也・ <input checked="" type="checkbox"/> 山田猛・ <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	福岡総合病院 二日市病院	頻脈性不整脈	ONO-1101	第Ⅱ相/第Ⅲ相	小野薬品工業 株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●治験実施の適否 これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、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)	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 未知重篤な有害事象および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

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 長崎病院	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 未知重篤な有害事象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 1)説明文書および同意文書について、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。(福岡総合病院・長崎病院) 2)治験薬概要書の変更について、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。(福岡総合病院のみ) 3)治験分担医師の変更について、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。(福岡総合病院のみ)					
●継続審査 治験実施期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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
④	福岡総合病院 ・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 未知重篤な有害事象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 1)説明文書および同意文書について、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。(福岡総合病院・長崎病院) 2)治験薬概要書の変更について、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。(福岡総合病院のみ) 3)治験分担医師の変更について、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。(福岡総合病院のみ)					
●継続審査 治験実施期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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
⑤	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
<p>●治験に関する変更申請 治験分担医師の削除について、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。</p> <p>●治験に関する変更申請 実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更について報告した。</p>					<p>【審査結果】</p> <p>承認</p>

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	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
<p>●安全性情報 当該施設で発生した重篤な有害事象について、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。</p> <p>●治験に関する変更申請 治験分担医師の削除について、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。</p> <p>●治験に関する変更申請 治験分担医師の削除・追加について、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。</p>					<p>【審査結果】</p> <p>承認</p>

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
<p>【審議事項】</p> <p>●安全性情報 未知重篤な有害事象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。</p> <p>●治験に関する変更申請 治験責任医師、治験分担医師の職名の変更について、適格性の観点から審議した。</p>					<p>【審査結果】</p> <p>承認</p>

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
<p>【審議事項】</p> <p>●安全性情報 未知重篤な有害事象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。</p> <p>●治験に関する変更申請 治験責任医師、治験分担医師の職名の変更について、適格性の観点から審議した。</p>					<p>【審査結果】</p> <p>承認</p>

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
<p>【審議事項】</p> <p>●安全性情報 未知重篤な有害事象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。</p> <p>●治験に関する変更申請 治験責任医師、治験分担医師の職名の変更、治験分担医師の削除・追加について、適格性の観点から審議した。 治験実施計画書別紙の変更について報告した。</p>					<p>【審査結果】</p> <p>承認</p>

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
【審議事項】					【審査結果】
<p>●安全性情報 未知重篤な有害事象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。</p> <p>●治験に関する変更申請 治験責任医師、治験分担医師の職名の変更、治験分担医師の削除・追加について、適格性の観点から審議した。 症例追加について審議した。 治験実施計画書別紙の変更について報告した。</p>					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	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】
<p>●安全性情報 未知重篤な有害事象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。</p> <p>●治験に関する変更申請 治験責任医師、治験分担医師の職名の変更、治験分担医師の削除・追加について、適格性の観点から審議した。 治験実施計画書別紙の変更について報告した。</p>					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】
<p>●安全性情報 未知重篤な有害事象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。</p> <p>●治験に関する変更申請 治験責任医師、治験分担医師の職名の変更、治験分担医師の削除・追加について、適格性の観点から審議した。 治験実施計画書別紙の変更について報告した。</p>					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】
<p>●治験に関する変更申請 治験分担医師の削除・追加について、適格性の観点から審議した。 治験実施計画書別紙の変更について報告した。</p>					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			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】
<p>●安全性情報 治験分担医師の削除・追加について、適格性の観点から審議した。 治験実施計画書別紙の変更について報告した。</p>					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	間歇性跛行を有する閉塞性動脈硬化症患者	K-134	第Ⅱ相	興和株式会社
【審議事項】					【審査結果】
<p>●治験に関する変更申請 治験分担医師の削除・追加について、適格性の観点から審議した。 治験実施計画書別紙の変更について報告した。</p>					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		S-1①	第Ⅱ相	大鵬薬品工業株式会社
【審議事項】					【審査結果】
<p>●治験に関する変更申請</p> <p>1)治験薬概要書の変更について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。</p> <p>2)治験実施計画書別紙の変更について報告した。</p> <p>3)治験分担医師の削除・追加について、適格性の観点から審議した。</p>					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
⑰	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】
<p>●その他(重篤な有害事象に関する報告)</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象について報告した。</p> <p>●治験に関する変更申請</p> <p>1)治験薬概要書の変更について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。</p> <p>2)治験実施計画書別紙の変更について報告した。</p> <p>3)治験分担医師の削除・追加について、適格性の観点から審議した。</p>					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	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】
<p>●治験に関する変更申請</p> <p>1)治験分担医師の削除・追加について、適格性の観点から審議した。</p> <p>2)被験者募集についての対応について審議した。</p>					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
⑲	福岡総合病院	2型糖尿病	LAF237	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社
【審議事項】					【審査結果】
<p>●安全性情報</p> <p>未知重篤な有害事象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。</p> <p>●治験に関する変更申請</p> <p>1)治験分担医師の削除・追加について、適格性の観点から審議した。</p> <p>2)治験実施計画書別紙の変更について報告した。</p>					承認