

2012年度第3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6月20日(水曜日) 07:45 ~ 09:30	
開催場所	済生会福岡総合病院 14F 講義室	
出席委員	■落合利彰・■坂井邦裕・■小山徹也・■山田猛・■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	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の変更について審議した。 2)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
②	福岡総合病院 長崎病院	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 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

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	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

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	糖尿病性神経障害	DS-5565	第Ⅱ相	第一三共株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●治験に関する変更申請 添付文書の改訂について、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。					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 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】
●安全性情報 [福岡病院・二日市病院] 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
●安全性情報 [福岡病院のみ] 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
⑥	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】					【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
●報告事項 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
⑦	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。					【審査結果】 承認
●報告事項 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
⑧	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
●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。					
●報告事項 治験の終了について報告した。					

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	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
●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
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】 ●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。					【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	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】 ●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。					【審査結果】 承認
●報告事項 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
⑫	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。					
●報告事項 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
⑬	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)治験実施計画書の変更について、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。 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 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 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	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】
●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
⑰	福岡総合病院	深部静脈血栓症	BAY59-7939	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社
【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

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】
<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 1)治験実施計画書の変更について、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。 2)治験実施計画書別紙の変更について報告した。</p> <p>●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。</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		S-1②	第Ⅱ相	大鵬薬品工業株式会社
【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 1)治験実施計画書の変更について、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。 2)治験実施計画書別紙の変更について報告した。 3)契約症例数の追加について審議した。</p> <p>●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。</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
⑳	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>●安全性情報 1)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 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
㉑	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 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
㉒	福岡総合病院	胃癌治癒切除後	Ro09-1978 L-OHP	第Ⅱ相	中外製薬株式会社 株式会社ヤクルト本社
【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>					承認