

2012年度第9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12月19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	長崎病院			第Ⅱ相	アステラス製薬株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●初回審査 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	過敏性腸症候群	YM060	第Ⅲ相	アステラス製薬株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●初回審査 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	福岡総合病院	クローン病	D9421-C	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●初回審査 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
④	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 安全性情報等に関する報告書について審議した。					承認
●治験終了報告 治験終了報告書について報告した。					

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 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 安全性情報等に関する報告書について審議した。					承認
●治験終了報告 治験終了報告書について報告した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑥	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】
●安全性情報 安全性情報等に関する報告書について審議した。					承認
●治験に関する変更申請 1)治験実施計画書改訂について審議した。 2)治験実施計画書別紙、症例報告書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】					【審査結果】
●安全性情報 安全性情報等に関する報告書について審議した。					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	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】
●安全性情報 安全性情報等に関する報告書について審議した。					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
⑨	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】
●安全性情報 1)安全性情報等に関する報告書について審議した。 2)福岡総合病院で発生した重篤な有害事象に関する報告書について審議した。					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
⑩	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】					
●安全性情報 安全性情報等に関する報告書について審議した。					
●継続審査 治験実施状況報告書について審議した。					
●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。					
					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	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】					
●安全性情報 安全性情報等に関する報告書について審議した。					
●継続審査 治験実施状況報告書について審議した。					
●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。					
					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			第Ⅱ相	武田薬品工業株式会社
【審議事項】					
●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
⑬	福岡総合病院			第Ⅱ相	武田薬品工業株式会社
【審議事項】					
●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	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】					
●安全性情報 安全性情報等に関する報告書について審議した。					
●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。					
					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	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】					
●安全性情報 安全性情報等に関する報告書について審議した。					
●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。					
					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	中枢神経系の造影MRI検査適応となる 日本人患者	BAY86-4875	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社
【審議事項】					
●安全性情報 安全性情報等に関する報告書について審議した。					
●その他(逸脱に関する報告) 治験実施計画書からの逸脱に関する記録について報告した。					
					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
⑰	福岡総合病院	過敏性腸症候群	YM060	第Ⅲ相	アステラス製薬株式会社
【審議事項】					
●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
⑱	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】					
●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。					
					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	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 安全性情報等に関する報告書について審議した。					
●治験に関する変更申請 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
⑳	福岡総合病院	胃癌治癒切除後	Ro09-1978 L-OHP	第Ⅲ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】
●安全性情報 安全性情報等に関する報告書について審議した。					承認
●治験に関する変更申請 1)治験薬概要書の改訂について審議した。 2)治験協力者リストの変更について審議した。					