

2013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	2013年4月17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	■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	二日市病院	多血性腫瘍並びに動静脈奇形 (中枢,心,肺を除く)	E7040	第Ⅲ相	エーザイ株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●初回審議 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	胃癌	ABI-007	第Ⅲ相	大鵬薬品工業株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●初回審議 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	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 医療用医薬品添付文書の改訂について審議した。					

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	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 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
⑤	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 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 本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
⑥	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】
●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
⑦	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】
●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	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】
●安全性情報 重篤な有害事象に関する報告書、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
⑨	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 安全性情報等に関する報告書について審議した。					承認
●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。					
●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	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】					【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 治験分担医師変更について審議した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑪	福岡総合病院	過敏性腸症候群	YM060	第Ⅲ相(長期投与)	アステラス製薬株式会社
【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 1)治験分担医師変更について審議した。 2)治験実施計画書別紙の変更について報告した。					
承認					
⑫	福岡総合病院	過敏性腸症候群	YM060	第Ⅲ相(比較)	アステラス製薬株式会社
【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 1)治験分担医師変更について審議した。 2)治験実施計画書別紙の変更について報告した。					
承認					
⑬	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】					
●治験に関する変更申請 1)治験実施計画書、同意説明文書・同意書、治験参加証の改訂、治験実施計画書の変更について審議した。 2)治験分担医師変更について審議した。					
承認					
⑭	福岡総合病院	潰瘍性大腸炎	CNT0148	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社
【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。					
承認					
⑮	福岡総合病院		S-1②	第Ⅱ相	大鵬薬品工業
【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 治験実施計画書の変更について報告した。					
承認					
⑯	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 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。 2)治験実施計画書別紙の変更について報告した。					
承認					
⑰	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】					
●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 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。					
承認					