

2013年度第5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8月21日(水曜日)	07:45 ~ 08:50
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	福岡病院	MRSA(疑いを含む)による皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症	BAY1192631	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社
【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。					修正の上で承認

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
②	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
③	長崎病院			第Ⅱ相	久光製薬株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●その他 治験実施計画書等修正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
④	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。					
●その他 当院で発生した治験に関する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	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 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
⑥	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】
●重篤な有害事象に関する報告 当院で発生した重篤な有害事象について審議した。					承認
●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。					

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	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】
●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。					
●その他 当院で発生した治験に関する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
⑧	福岡総合病院	クローン病	D9421	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社
【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
⑨	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】					【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 治験薬概要書、治験実施計画書、同意書・説明文書、治験参加カードの変更について審議した。 治験実施体制及び治験実施期間について報告した。					

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		S-1②	第Ⅱ相	大鵬薬品工業
【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
⑫	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】
●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
⑬	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
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	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】
●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、同意書・説明文書の変更について審議した。 治験実施計画書別紙の変更について報告した。					
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	胃癌治癒切除後患者を対象とした L-OHPの第Ⅱ相臨床試験		第Ⅱ相	株式会社ヤクルト本社
【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、同意書・説明文書、患者日誌の変更について審議した。					承認