

2013年度第6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9月18日(水曜日)	07:45 ～ 09:20
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	脂質異常症	AMG145	第Ⅲ相	クインタイルズ・トランスナショナル・ ジャパン株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●治験実施の適否 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	福岡総合病院 二日市病院			第Ⅱ相	バイエル薬品株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●治験実施の適否 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
③	長崎病院			第Ⅱ相	久光製薬株式会社
【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。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
④	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】
●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
⑤	二日市病院			第Ⅱ相	日本新薬株式会社
【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
●治験に関する変更申請 1)治験実施計画書の変更について審議した。 2)同意説明文書の変更について審議した。 3)症例報告書の見本の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
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】
●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。					
●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
⑦	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
⑧	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
⑨	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】
●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
⑩	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 治験薬概要書の変更について審議した。					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
⑪	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】
●治験に関する変更申請 目標被験者数の追加について審議した。					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	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

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	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】
●治験に関する変更申請 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
⑭	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
●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。					

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	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
●治験に関する変更申請 治験実施計画書及び別紙の改訂について報告した。					

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	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

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	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】
●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。					