

2013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	2013年12月18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	福岡総合病院			第Ⅱ相	ノバルティスファーマ株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●治験実施の適否					承認
治験実施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
②	福岡総合病院	がん疼痛	DS-7113b	第Ⅲ相	第一三共株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●治験実施の適否					承認
治験実施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
③	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】
●治験に関する変更申請					承認
1)治験薬概要書の変更について審議した。					
2)治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議した。					
3)被験者の募集の手順に関する資料について審議した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
④	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					承認
安全性情報等に関する報告書について審議した。					
●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
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					承認
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
⑥	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】
●安全性情報					承認
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					
治験参加カード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
⑦	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】
●安全性情報					承認
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
⑧	福岡総合病院 二日市病院			第Ⅱ相	小野薬品工業株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●安全性情報					承認
安全性情報等に関する報告書について審議した。					
●その他					
治験実施計画書等修正報告書について報告した。					
●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
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					承認
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
⑩	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					承認
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
⑪	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】
●安全性情報					承認
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
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					承認
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
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					承認
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					
治験薬概要書の変更について審議した。					
●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
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					承認
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。					

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					承認
治験薬概要書、同意説明文書、添付文書、治験実施計画書別紙の変更について審議した。					

