

2013年度第10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	2014年1月22日(水曜日) 07:45 ～ 08:35				
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】
●重篤な有害事象に関する報告 長崎病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
②	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 1)治験実施計画書及び別紙の変更について審議した。 2)治験薬概要書の変更について審議した。 3)同意説明文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
③	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

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	脂質異常症	AMG145	第Ⅲ相	クイントイルズ・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 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。					

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 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】
●治験に関する変更申請 治験薬実施計画書及び別紙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
⑥	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 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 治験薬実施計画書別冊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	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】
●重篤な有害事象に関する報告 福岡総合病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。					
●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
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】
●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
⑨	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	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
⑪	福岡総合病院			第Ⅱ相	杏林製薬株式会社
【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。					
●治験に関する変更申請					
1)治験薬概要書の変更について審議した。 2)治験実施計画書の変更について審議した。 3)同意説明文書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
⑫	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】
●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		S-1②	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
⑭	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
●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	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 治験実施計画書別紙の変更について報告した。					