

2013年度第11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2月19日(水曜日)	07:45 ~ 09:05
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	潰瘍性大腸炎	MLN0002/ CCT-101	第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社

【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
②	福岡総合病院	クローン病	MLN0002/ CCT-001	第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社

【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 福岡総合病院	脳梗塞	AZD6140	第Ⅲ相	アストラゼナカ株式会社

【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。					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	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】
●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
●その他 当院で発生した治験に関する逸脱について審議した。					
●治験に関する変更申請 1)被験者の募集の手順(広告等)に関する資料について審議した。					
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	長崎病院			第Ⅱ相	久光製薬株式会社

【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 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	二日市病院			第Ⅱ相	日本新薬株式会社

【審議事項】					【審査結果】
●治験に関する変更申請 1)治験薬概要書の変更について審議した。					承認
2)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
⑦	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 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	二日市病院 福岡総合病院			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 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	二日市病院 福岡総合病院			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	クローン病	D9421	第Ⅲ相	アストラゼナカ株式会社

【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
⑪	福岡総合病院	潰瘍性大腸炎	CNTO148	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 治験実施体制及び治験実施期間の変更について報告した。					
⑫	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 1)治験実施計画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審議した 3)同意説明文書の変更について審議した。					承認
⑬	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】
●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
⑭	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
⑮	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
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】					【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。					
⑰	福岡総合病院		S-1②	第Ⅲ相	中外製薬株式会社
【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
⑱	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。					
●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。					
⑲	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 同意説明文書,添付文書の変更について審議した。					承認