

2013年度第12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3月19日(水曜日) 07:45 ~ 09:10	
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	MD-0901	第Ⅲ相	持田製薬株式会社
【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			第Ⅱ相	オーバスネイチメディカル株式会社
【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	二日市病院	脳梗塞	AZD6140	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社
【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
④	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

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】
●その他 二日市病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
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 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
⑦	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
●治験に関する変更申請 1)福岡総合病院における治験責任医師及び治験分担医師の変更について審議した。 2)福岡総合病院における同意説明文書の変更について審議した。 3)福岡総合病院における治験参加カードの変更について審議した。 4)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	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 1)同意説明文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
⑨	長崎病院 福岡総合病院	脳梗塞	AZD6140	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
●治験に関する変更申請 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
⑩	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】
●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
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 治験実施計画書の管理的項目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
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
●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
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
⑭	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】
●治験に関する変更申請 1)治験責任医師及び治験分担医師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。					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
⑮	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
●治験に関する変更申請 1)治験責任医師及び治験分担医師の変更について審議した。 2)治験参加カードの変更について審議した。 3)被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。 4)同意説明文書の変更について審議した。 5)治験薬概要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
⑯	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】
●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
⑰	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】
●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		S-1(2)	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	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 添付文書、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
⑳	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改訂について報告した。					
●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。					
●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。					