

2014年度第3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6月18日(水曜日) 07:45 ~ 09:03	
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 ■大嶋由紀・■高倉信治・■井上芳枝・■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	<i>Clostridium difficile</i> 関連下痢症 (CDAD)	OPT-80	第Ⅲ相	アステラス製薬株式会社

【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
②	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 1)長崎病院における治験分担医師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。	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】
●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。	
●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			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
⑤	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
●治験に関する変更申請 被験者募集用ポスター、被験者募集用リーフレットの追加について審議した。	

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 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 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)治験参加カードの変更について審議した。	
●その他 福岡総合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
⑦	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 1)同意文書及び説明文書の変更について審議した。 2)治験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
⑧	福岡総合病院 二日市病院 長崎病院	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 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
⑨	福岡総合病院	対象疾患 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
⑩	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
⑪	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
⑫	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
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	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
⑭	福岡総合病院	潰瘍性大腸炎	MLN0002	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
●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	クローン病	MLN0002	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
●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
⑯	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】
●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		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 治験薬概要書および治験実施計画書別紙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
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
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑲	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
●重篤な有害事象に関する報告 福岡病院で発生した重篤な有害事象について報告した。					
●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
⑳	福岡総合病院	胃癌治療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】
●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