

2014年度第4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7月23日(水曜日)		07:45 ~ 08:45								
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	①	実施施設	長崎病院	対象疾患		成分記号		開発の相	第Ⅱ相	依頼者名	久光製薬株式会社
【審議事項】											
●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	②	実施施設	二日市病院	対象疾患		成分記号		開発の相	第Ⅱ相	依頼者名	日本新薬株式会社
【審議事項】											
●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	③	実施施設	二日市病院	対象疾患	脂質異常症	成分記号	AMG145	開発の相	第Ⅲ相	依頼者名	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】											
●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。											
●治験に関する変更申請 1)国内におけるAMG145治験実施計画書に対する追加事項の変更について審議した。 2)治験実施計画書に対する国内における追加事項別紙の変更について審議した。											
承認											
審議No	④	実施施設	福岡総合病院 二日市病院	対象疾患		成分記号		開発の相	第Ⅱ相	依頼者名	バイエル薬品株式会社
【審議事項】											
●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。											
●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。											
承認											
審議No	⑤	実施施設	福岡総合病院 二日市病院	対象疾患		成分記号		開発の相	第Ⅱ相	依頼者名	小野薬品工業株式会社
【審議事項】											
●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。											
●治験に関する変更申請 治験実施計画書別冊の変更について報告した。											
承認											
審議No	⑥	実施施設	福岡総合病院 二日市病院 長崎病院	対象疾患	脳梗塞	成分記号	AZD6140	開発の相	第Ⅲ相	依頼者名	アストラゼネカ株式会社
【審議事項】											
●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。											
●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	⑦	実施施設	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	成分記号	K-134	開発の相	第Ⅱ相	依頼者名	興和株式会社
【審議事項】											
●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。											
承認											
審議No	⑧	実施施設	福岡総合病院	対象疾患	潰瘍性大腸炎	成分記号	CNT0148	開発の相	第Ⅲ相	依頼者名	ヤンセンファーマ株式会社
【審議事項】											
●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。											
●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)治験説明文書および同意書の変更について審議した。											
承認											
審議No	⑨	実施施設	福岡総合病院	対象疾患	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	成分記号	BAY1192631	開発の相	第Ⅲ相	依頼者名	バイエル薬品株式会社
【審議事項】											
●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。											
承認											
審議No	⑩	実施施設	福岡総合病院	対象疾患		成分記号		開発の相	第Ⅱ相	依頼者名	ノバルティスファーマ株式会社
【審議事項】											
●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	⑪	実施施設	福岡総合病院	対象疾患	がん疼痛	成分記号	DS-7113b	開発の相	第Ⅲ相	依頼者名	第一三共株式会社
【審議事項】											
●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。											
●治験に関する変更申請 1)福岡総合病院における治験分担医師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	⑫	実施施設	福岡総合病院	対象疾患	潰瘍性大腸炎	成分記号	MLN0002	開発の相	第Ⅲ相	依頼者名	武田薬品工業株式会社
【審議事項】											
●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。											
●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。											
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	クローン病	MLN0002	第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社
【審議事項】					
●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。					
●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。					
●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。					
承認					
(14)	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】					
●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。					
●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。					
承認					
(15)	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】					
●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。					
●治験に関する変更申請 治験実施計画書、同意説明文書、契約書、治験参加カード、治験分担医師、別紙などの変更について審議した。					
承認					
(16)	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】					
●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。					
●治験に関する変更申請 治験実施計画書および治験実施計画書別紙の変更について審議した。					
●重篤な有害事象に関する報告 福岡で発生した重篤な有害事象について報告した。					
承認					
(17)	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】					
●治験終了報告 本治験の終了について報告した。					
承認					
(18)	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】					
●治験実施の適否 治験実施の妥当性について審議した。					
●治験に関する変更申請 治験実施計画書および治験実施計画書別紙の変更について審議した。					
承認					