

2014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	2015年3月18日(水曜日)		07:45 ~ 08:40								
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・□由井園陽一 ■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	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。											
【審査結果】											
承認											
審議No	②	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。											
●治験終了報告											
二日市病院、福岡総合病院における本治験の終了について報告した。											
【審査結果】											
承認											
審議No	③	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											
福岡総合病院における目標とする被験者数の変更について審議した。											
【審査結果】											
承認											
審議No	④	実施施設	二日市病院	対象疾患	慢性心不全	成分記号	BAY59-7939	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】											
●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。											
【審査結果】											
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	急性心不全	成分記号	RLX030	開発の相	第Ⅲ相	依頼者名	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。											
●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、治験分担医師及び説明文書、同意文書の変更について審議した。											
2)治験実施計画書添付資料の変更について報告した。											
【審査結果】											
承認											
審議No	⑥	実施施設	八幡総合病院	対象疾患	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)	成分記号	BAY59-7939	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】											
●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。											
【審査結果】											
承認											
審議No	⑦	実施施設	二日市病院	対象疾患	2型糖尿病	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。											
●その他											
治験実施計画書等修正報告書について報告した。											
【審査結果】											
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											
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。											
●治験終了報告											
本治験の終了について報告した。											
【審査結果】											
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	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					承認
1)治験責任医師、治験分担医師及び説明文書、同意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
⑩	福岡総合病院	がん疼痛	DS-7113 b	第Ⅲ相	第一三共株式会社
【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	がん疼痛	DS-7113 b (徐放錠)	第Ⅲ相	第一三共株式会社
【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。					
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	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					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					
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
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】					【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。					
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	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					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					
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	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					承認
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
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】					【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。					
●継続審査					
福岡総合病院において、初回審査から約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
⑰	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】
●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。					
●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					
1)治験実施計画書別紙の変更について報告した。					
2)治験責任医師の変更について審議した。					
●その他					
治験実施計画書からの逸脱(緊急危険回避を除く)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
⑬	福岡総合病院	大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験	TAS-118 L-OHP	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