

2015年度第2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5月20日(水曜日) 07:45 ~ 08:50	
開催場所	済生会福岡総合病院 14F 講義室	
出席委員	<input type="checkbox"/> 落合利彰・ <input checked="" type="checkbox"/> 坂井邦裕・ <input type="checkbox"/> 小山徹也・ <input checked="" type="checkbox"/> 山田猛・ <input checked="" type="checkbox"/> 綿屋洋・ <input checked="" type="checkbox"/> 江見泰徳・ <input checked="" type="checkbox"/> 由井園陽一 <input checked="" type="checkbox"/> 大嶋由紀・ <input checked="" type="checkbox"/> 高倉信治・ <input checked="" type="checkbox"/> 井上芳枝・ <input type="checkbox"/> 井手俊作・ <input checked="" type="checkbox"/> 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 二日市病院	慢性心不全	LCZ696	第Ⅲ相	バルテイスファーマ株式会社
【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	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
●治験に関する変更申請 治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の変更について審議した。					
●その他 長崎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
③	二日市病院	脂質異常症	AMG145	第Ⅲ相	アステラス・アムジエン・バリオファーマ株式会社
【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 国内における治験実施計画書に対する追加事項及び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	福岡総合病院 長崎病院	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】
●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
⑤	二日市病院	慢性心不全	BAY59-7939	第Ⅲ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
⑥	福岡総合病院 二日市病院	急性心不全	RLX030	第Ⅲ相	バルテイ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
⑦	八幡総合病院	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)	BAY59-7939	第Ⅲ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
●重篤な有害事象に関する報告 八幡総合病院で発生した重篤な有害事象について審議した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑧	二日市病院	2型糖尿病	AZD6140	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
●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	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
⑩	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 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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
⑪	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 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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
⑫	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
●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	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 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及び治験依頼者実施体制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	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】
●治験に関する変更申請 対照薬の添付文書改訂について審議した。					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
⑮	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】
●治験に関する変更申請 同意説明文書の改訂について審議した。					承認
●重篤な有害事象に関する報告 福岡総合病院で発生した重篤な有害事象について審議した。					
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	<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 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) 治験薬概要書の改訂について審議した。 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
⑰	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
●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)同意説明文書の改訂について審議した。 2)併用薬の添付文書改訂について審議した。					