

2015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	2015年6月17日(水曜日) 07:45 ~ 08:35	
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	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
①	二日市病院	脂質異常症	AMG145	第Ⅲ相	アテラス・アムジエン・パルイ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

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 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

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	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
④	福岡総合病院 二日市病院	急性心不全	RLX030	第Ⅲ相	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
⑤	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
● 治験に関する変更申請					
1) 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。 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
⑥	二日市病院	2型糖尿病	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

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	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】
● 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 福岡総合病院において、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
⑧	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					
1) 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。 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	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 1)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。					
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	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。					
●治験終了報告 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 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					
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	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
●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					
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	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 1)治験実施計画書別紙の変更および追補について報告した。					
2)治験薬概要書の改訂について審議した。					
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			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】
●治験に関する変更申請 1)治験実施計画書・治験機器概要書・機器添付文書改訂について審議した。					承認
2)治験実施計画書別紙の変更について報告した。					
●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及び不具合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
⑮	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 治験実施計画書別紙の変更について報告した。					
●継続審査 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
⑯	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
●治験に関する変更申請					
●継続審査					