

2015年度第5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8月19日(水曜日)	07:45 ~ 09:00
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 二日市病院	市中肺炎	KRP-AM1977X	第Ⅲ相	杏林製薬株式会社

【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。	修正の上で承認

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 治験分担医師変更について審議した。	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
③	二日市病院	脂質異常症	AMG145	第Ⅲ相	アステラス・アムジェン・ バ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
●治験に関する変更申請 治験参加カードの変更について審議した。	
●その他 二日市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
④	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
●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)説明文書・同意文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
●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
⑥	福岡総合病院 二日市病院	急性心不全	RLX030	第Ⅲ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
●治験に関する変更申請 1)治験実施計画書添付資料及び別紙の変更について審議した。 2)説明文書・同意文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
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
●治験に関する変更申請 参加カードの変更について審議した。					
●その他 八幡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
⑧	二日市病院	2型糖尿病	チカグレロル	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。					
●重篤な有害事象に関する報告 当院で発生した重篤な有害事象について報告した。					
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 二日市病院	慢性心不全	LCZ696	第Ⅲ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
●治験に関する変更申請 治験薬概要書及び説明文書・同意文書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	二日市病院	進行非小細胞肺癌患者を対象とした 周期的化学療法に伴う貧血	AMG291	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】
●その他 説明文書・同意文書の修正について報告した。					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
⑪	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
●治験に関する変更申請 1)説明文書・同意文書及び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
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 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	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
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	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

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 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。					
●その他 福岡総合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
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 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	<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 治験実施計画書補遺・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	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。					
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	初回化学療法不応の腹膜播種を有する進行・再発胃癌を対象とした、HB-EGF特異的抑制剤BK-UMとパクリタキセル少量分割併用療法の第I/II相臨床試験	BK-UM	第I, II相	医師主導治験
【審議事項】					【審査結果】
●治験に関する変更申請 手順書の改訂について審議した。					承認