2010年度		会共同治験番首安員会 議事概要				
開催日明			~ 09:10			
開催場所		合病院 14F 講義室		++ ==		
出席委員		■坂井邦裕・■小山徹也・■山田猛・■末松 ■高倉信治・■井上芳枝・■井手俊作・■小		·■田井園陽一 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	アステラス・アムシ゛ェン・ハ゛イオファーマ	
【審議事項	1					
●安全性情						
安全性情報	<b>B等に関する報告書に</b>	ついて審議した。			承認	
	]する変更申請 医師の変更について審	 議した。			<b>升</b> 邮	
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				<u> </u>	【審査結果】	
●治験終了 本治験の終	了報告				承認	
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相		
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				77-18	【審査結果】	
●安全性情						
	服等に関する報告書に する変更申請	ついて審議した。				
	19つ変史中語 6計画書別紙の変更	について起生した			承認	
		変更について審議した。			75700	
●その他						
二日市病院	完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		
<b>(4</b> )	福岡総合病院	急性心不全	RLX030	第Ⅲ相		
	二日市病院	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	NLX030	35 11 11		
【審議事項 ●安全性情	<u>】</u> 基表已				【審査結果】	
	ョ報 B等に関する報告書に					
	する変更申請	こうびで、田成りた。			承認	
1)治験分担	■医師の変更について	審議した。				
2)治験実施	色計画書別紙の変更	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	
(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						
<u>安全性情報</u>	<u> </u>	こついて番譲した。			承認	
	E師の変更について審	 議(た。				
				1 明交が担	       	
審議No ⑥	実施施設  八幡総合病院	対象疾患 症候性末梢動脈疾患	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		征候注入特勤航线总	DA 139-7939	<u> </u>		
●安全性情						
安全性情報	<b>最等に関する報告書に</b>					
	する変更申請					
· '	旦医師の変更について	承認				
	施計画書別紙の変更					
●その他 八幡総合症	<b>病院で発生した治験に</b>					
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名	
7	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						
	<u> </u>	こついし角戒した。			承認	
+	まいる 医師の変更について審					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	 依頼者名
图	福岡総合病院		LCZ696	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社
	二日市病院	1受任心个主	LCZ090	<b>寿</b> 皿阳	
【審議事項 ●安全性情					【審査結果】
	3+1X <u>最等に関する報告書に</u>	 ついて審議した。			
●治験に関	する変更申請	承認			
治験分担医 ●継続審査	医師の変更について審				
		 過するため、引き続き治験を実施することの妥当性	 生について審議した。		
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	
9	二日市病院	左室駆出率が保持された心不全	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】
	する変更申請 旦医師の変更について	 <del>宷</del> 議l.た			承認
•	宣医師の复更にうべて 徳計画書別紙の変更(				\ <b>3.</b> / DIC/
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	
					クインタイルズ・トランスナショナル・
10	二日市病院	周期的化学療法に伴う貧血	AMG291	第Ⅲ相	ジャパン株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●安全性情 安全性情報					
	服等に関する報告書に する変更申請	.ノい(番诫しに。			承認
	医師の変更について審				
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	
(1)	福岡総合病院		KRP-AM1977X	第Ⅲ相	
	二日市病院	中心心中外	ICIC ANTISTIA	пьть	
【審議事項】 ●安全性情					【審査結果】
安全性情報	<b>最等に関する報告書に</b>				-a.≑n
●治験に関	する変更申請	承認			
	を帥の変更について番				
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
② 【審議事項】	二日市病院	呼吸器感染症	KRP-AM1977X	第Ⅲ相	
●安全性情	 青報				
	<b>服等に関する報告書に</b>	ついて審議した。			承認
	する変更申請 医師の変更について審	 業した			
			·····································	1000000000000000000000000000000000000	/ <del>↓</del> ·西 <b>孝</b> ·夕
審議No	実施施設 福岡総合病院	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
13	二日市病院	慢性心不全	ONO-1162	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社
【審議事項	]				【審査結果】
●安全性情 安全性情報	青報 B等に関する報告書に				
<u>女主は間報</u> ●治験に関	<del>図寺に関する報告音に</del> する変更申請	して、			承認
1)同意説明	月文書、健康被害補係				
2)治験分担	旦医師の変更について	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
(4)	二日市病院			第Ⅱ相	アストラゼネカ株式会社
【審議事項 ●治験に関	<u>】</u> する変更申請				【審査結果】
治験分担医	医師の変更について審	承認			
●治験に関	する変更申請				
	十画書別紙2の変更に		- T		
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
<u>⑤</u> 【審議事項】	<u>二日市病院</u> 1	高トリグリセライド血症	AZD0585	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社 【審査結果】
	』 する変更申請				1田旦仰不)
	既要書、説明文書・同	a.∌p			
		承認			
•	旦医師の変更について 徳計画書別紙の変更(				

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	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】
<ul><li>●安全性情報</li><li>安全性情報等に関する報告書について審議した。</li><li>●治験に関する変更申請</li><li>1)治験分担医師の変更について審議した。</li><li>2)治験実施計画書別紙2の変更について報告した。</li></ul>					承認
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	
17	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 ●安全性性					【審査結果】
<u> </u>	350 服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	
(18)	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	青報 服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
19	福岡総合病院	進行非小細胞肺癌	PF-06439535	第Ⅲ相	ファイザー株式会社
●治験に関			【審査結果】 <b>承認</b>		
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
20	福岡総合病院	2 型糖尿病	Empagliflozin	第IV相	日本ベーリンガーインゲルハイム 株式会社
【審議事項 ●安全性					【審査結果】
●治験に関	服等に関する報告書に 関する変更申請 文書および治験分担図	こついて審議した。 医師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
② 【審議事項	福岡総合病院	慢性肝疾患による血小板減少症	S-888711	第Ⅲ相	塩野義製薬株式会社 【審査結果】
●治験に関 1)治験実施	関する変更申請	契約書、同意説明文書および治験分担医師の変 いて報告した。	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
② 【審議事項	<u>福岡総合病院</u>			第Ⅱ相	大塚製薬株式会社 【審査結果】
●治験に関	』 関する変更申請 計画書、同意説明文		【田旦和木】		
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
<b>金融NO</b> ②	一类心心故 福岡総合病院	刈家疾忠	成万 <u>武</u> 与 S651T6	生物学的同等	
【審議事項				性試験	【審査結果】
●治験に関	関する変更申請 医師変更について審議	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 【審議事項	福岡総合病院	潰瘍性大腸炎	CNTO148	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社 【審査結果】
●安全性情			承認		
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	
<ul><li>②</li><li>【審議事項</li></ul>	二日市病院	慢性心不全	BAY94-8862	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社 【審査結果】
●その他	. <b>.</b>  L等に関する報告書に				承認

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	
25)		虚血性脳血管障害	CS-747S	第Ⅲ相	
【審議事項			C3-7473	知业但	【審査結果】
	する変更申請				【田豆和木】
	†画書別紙の変更に	こついて報告した。			
●治験終了	了報告				
本治験の終	<u> 子について報告した。</u>				
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
26	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					
安全性情報	服等に関する報告書に はまる恋恵の話	ついて番議した。			<b>7</b> = <b>7</b>
<b></b>	する変更申請				承認
,	<b>星の改訂について審議</b>				
2)冶騻分别	旦医師の変更について	番譲した。			
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
27	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】
<b></b>	害事象および不具合				
		:有害事象について審議した。			承認
	する変更申請				
	旦医師の変更について				
2)治験実施	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
28	福岡総合病院	Clostridium difficile 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					
安全性情報	<b>服等に関する報告書</b> に	ついて審議した。			
	する変更申請				承認
1)治験薬棚	既要書、同意説明文	書、治験実施計画書補遺および治験分担医師の変	変更について審議した	-0	
2)治験実施	施計画書別紙1.2の変	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	
		大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本			
29	福岡総合病院	社の依頼による胃癌患者を対象とした	TAS-118	第Ⅲ相	大鵬薬品工業株式会社
		TAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験	L-OHP		
【審議事項	]	IND IIO/E OIII の力皿旧政府		<del>'</del>	【審査結果】
●安全性情					
安全性情報	<b>B等に関する報告書</b> に				
●治験に関する変更申請 1)同意説明文書および治験分担医師の変更について審議した。					承認
		について報告した。			