

## 2014年度第11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2月18日(水曜日) 07:45 ~ 09:10                                                        |  |  |  |  |
| 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<br>■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 | 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】      |
| ●初回審議<br>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                    |      |      |      |      | 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               |      |      |      |      |             |
| 長崎病院における治験分担医師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                       |
|----------------------------------|-------|-------|--------|------|----------------------------|
| ③                                | 二日市病院 | 脂質異常症 | AMG145 | 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】                     |
| ●安全性情報<br>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<br>二日市病院 |      |      | 第Ⅱ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<br>治験実施計画書別冊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                               | 福岡総合病院<br>二日市病院 |      |      | 第Ⅱ相  | 小野薬品工業株式会社 |
| 【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<br>二日市病院<br>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<br>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<br>治験実施計画書の管理的項目及び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       |
|------------------------------------------------------------------|-------|-------|------------|------|------------|
| ⑦                                                                | 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                                                           |       |       |            |      | 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                                                      |       |       |            |      |            |
| 治験課題名、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書別紙、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。 |       |       |            |      |            |

| 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<br>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<br>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<br>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                                                                                                 | 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                                                                                            |        |                                    |                    |      | 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                                                                                       |        |                                    |                    |      |              |
| 1)治験薬概要書又は添付文書及び説明文書、同意文書の変更について審議した。<br>2)八幡総合病院における治験分担医師変更について審議した。<br>3)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                             | CNT0148            | 第Ⅲ相  | ヤンセンファーマ株式会社 |
| 【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         |
| 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                                                                                            |        |                                    |                    |      | 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 | 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。                                                                                |        |                                    |                    |      |              |
| 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<br>(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。                                                                            |        |                                    |                    |      |              |
| ●治験に関する変更申請                                                                                       |        |                                    |                    |      |              |
| 1)説明文書、同意文書の変更について審議した。<br>2)治験薬概要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         |
| ⑭                                                                                                 | 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         |
| ⑮                                                                                                 | 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。                                                                            |        |                                    |                    |      |              |
| ●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         |
| ⑯                                                                                                 | 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。                                                                            |        |                                    |                    |      |              |
| ●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。<br>●治験に関する変更申請<br>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                                                                                                 | 二日市病院  | 多血性腫瘍並びに動静脈奇形<br>(中枢,心,肺を除く)       | E7040              | 第Ⅲ相  | エーザイ株式会社     |
| 【審議事項】                                                                                            |        |                                    |                    |      | 【審査結果】       |
| ●その他                                                                                              |        |                                    |                    |      | 承認           |
| E7040における追加データ収集のお願いについて審議した。                                                                     |        |                                    |                    |      |              |
| 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 | 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             |
| ⑰                                              | 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。                         |        |                                                              |                  |      |                  |
| ●重要な有害事象に関する報告                                 |        |                                                              |                  |      |                  |
| 福岡総合病院で発生した重要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 |                                                              |                  | 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】           |
| ●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             |
| ㉑                                              | 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                                    |        |                                                              |                  |      |                  |
| 1)治験実施計画書別紙の変更、補遺について報告した。<br>2)同意書別紙について審議した。 |        |                                                              |                  |      |                  |
| 審議No                                           | 実施施設   | 対象疾患                                                         | 成分記号             | 開発の相 | 依頼者名             |
| ㉒                                              | 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<br>TAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験 | TAS-118<br>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                                         |        |                                                              |                  |      | 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                                    |        |                                                              |                  |      |                  |
| 治験実施計画書の変更について審議した。                            |        |                                                              |                  |      |                  |