

2015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	2016年2月17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		S65116	生物学的 同等性試験	沢井製薬株式会社

【審議事項】	【審査結果】
●治験実施の可否 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	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 説明文書・同意文書の追加について審議した。	

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
③	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
④	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
⑤	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
●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	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】
●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	承認
●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。	
●治験に関する変更申請 1)治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書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
⑦	八幡総合病院	症候性末梢動脈疾患	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)治験薬概要書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
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 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
⑨	福岡総合病院 二日市病院	慢性心不全	LCZ696	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
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】
●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
⑪	福岡総合病院 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
⑫	二日市病院	左室収縮機能低下を伴う慢性心不全	BAY94-8862	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 治験薬概要書補遺の追加について審議した。					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	二日市病院	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	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 治験実施計画書別紙の変更について報告した。					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
⑮	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 治験薬概要書及び同意説明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
⑯	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) 治験薬概要書、同意説明文書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
⑰	福岡総合病院	扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌	PF-06439535	第Ⅲ相	ファイザー株式会社
【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
⑱	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】					【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 被験者募集資料の追加について審議した。					

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	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
【審議事項】					【審査結果】
●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。					承認
⑲	福岡総合病院			第Ⅱ相	大塚製薬株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●その他 治験実施計画書等修正報告書について報告した。					承認
⑳	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。 ●重篤な有害事象に関する報告 福岡病院で発生した重篤な有害事象について審議した。					承認
㉑	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】
●重篤な有害事象および不具合に関する報告書 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。 ●継続審査 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。					承認
㉒	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。 ●治験に関する変更申請 治験実施計画書補遺の変更について審議した。					承認
㉓	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。 ●重篤な有害事象に関する報告書 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。					承認
㉔	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とバ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】
●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。 ●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。					承認