

## 2015年度第12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3月16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・■由井菌陽一 ■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	①	実施施設	二日市病院	対象疾患	左室駆出率が保持された心不全	成分記号	LCZ696	開発の相	第Ⅲ相	依頼者名	バルティス ファーマ株式会社
【審議事項】						【審査結果】					
●治験実施の可否						<b>承認</b>					
治験実施の妥当性について審議した。											
審議No	②	実施施設	二日市病院	対象疾患	脂質異常症	成分記号	AMG145	開発の相	第Ⅲ相	依頼者名	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】					
●重篤な有害事象に関する報告						<b>承認</b>					
二日市病院で発生した重篤な有害事象について審議した。											
●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											
説明文書・同意文書及び治験終了来院時に実施する神経学的評価の追加について審議した。											
●その他											
1) 製造販売承認取得のご報告について報告した。											
2) 二日市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	③	実施施設	福岡総合病院 長崎病院	対象疾患	脳梗塞	成分記号	AZD6140	開発の相	第Ⅲ相	依頼者名	アストラゼネカ株式会社
【審議事項】						【審査結果】					
●安全性情報						<b>承認</b>					
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	④	実施施設	二日市病院	対象疾患	慢性心不全	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】						【審査結果】					
●安全性情報						<b>承認</b>					
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	⑤	実施施設	福岡総合病院 二日市病院	対象疾患	急性心不全	成分記号	RLX030	開発の相	第Ⅲ相	依頼者名	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						<b>承認</b>					
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。											
●その他											
二日市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	⑥	実施施設	八幡総合病院	対象疾患	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)	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】						【審査結果】					
●安全性情報						<b>承認</b>					
安全性情報等に関する報告書について審議した。											
●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	⑦	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】						【審査結果】					
●安全性情報						<b>承認</b>					
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
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】					
●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					
治験実施計画書の変更について審議した。					
<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
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】					
●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。					
<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
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】					
●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。					
●その他					
二日市病院で発生した治験に関する逸脱について報告した。					
<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
⑪	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】					
●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。					
<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
⑫	二日市病院	呼吸器感染症	KRP-AM1977X	第Ⅲ相	杏林製薬株式会社
【審議事項】					
●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。					
●その他					
二日市病院で発生した治験に関する逸脱について報告した。					
<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
⑬	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】					
●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					
治験実施計画書別冊の変更について報告した。					
<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
⑭	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】					
●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。					
<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
⑮	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】					
●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。					
<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
⑯	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】					
●安全性情報					
安全性情報等に関する報告書について審議した。					
<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
⑰	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】					
●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。					
<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
⑱	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
【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
⑲	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】
●治験に関する変更申請 Protocol Reference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
⑳	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
㉑	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】
●治験に関する変更申請 治験実施計画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
㉒	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
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
㉓	福岡総合病院			第Ⅱ相	オーバー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。					承認
●治験に関する変更申請 治験責任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
㉔	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
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
㉕	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 治験実施計画書および同意説明文書の変更について審議した。					