

## 2016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	2016年8月17日(水曜日)		07:45 ~ 08:30			
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・■末松延裕・■江見泰徳・■由井蘭陽一 ■川崎智子・■高倉信治・■井上芳枝・■田川大介・■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	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。					<b>承認</b>	
●治験に関する変更申請 治験実施計画書・別紙1,2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	
②	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。					<b>承認</b>	
●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。						
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 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。					<b>承認</b>	
●治験に関する変更申請 1)治験実施計画書変更について審議した。 2)治験実施計画書添付資料の変更について審議した。 3)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
④	福岡総合病院 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。					<b>承認</b>	
●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1,2の変更について報告した(八幡)。						
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	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。					<b>承認</b>	
●治験に関する変更申請 症例数追加に伴う報告について審議した。						
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名	
⑥	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。					<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	
⑦	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。					<b>承認</b>	
●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	
⑧	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】	
●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
⑨	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
⑩	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
●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(共通)。					
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑪	二日市病院			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】
●治験に関する変更申請 治験実施計画書別紙2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	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
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 八幡総合病院 二日市病院	閉塞性動脈硬化症	NS-304	第Ⅱ相	日本新薬株式会社
【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 健康被害の保障制度についての患者説明資料への追加資料について審議した。					
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】
●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	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 治験実施計画書別紙2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	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 治験実施計画書別紙2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	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
●治験に関する変更申請 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
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

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
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】
● 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、同意説明文書・治験参加カード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
⑳	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】
● 重篤な有害事象及び不具合に関する報告 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。					承認
● 治験に関する変更申請 治験実施計画書別紙2の変更および組織体制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	<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 1) 治験実施計画書補遺について審議した。 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
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