

2016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	2017年2月15日(水曜日) 07:45 ～ 08:35				
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。					承認
●治験に関する変更申請 治験実施計画書国内追加事項・別紙1・別紙2について報告した。					
●治験終了報告 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
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。					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
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。					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
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 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。					

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。					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
⑥	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。					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
⑦	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。					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。					
●治験に関する変更申請 治験実施計画書添付資料および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	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
●治験に関する変更申請					
1)治験実施計画書の変更、補遺について審議した。					
2)治験実施計画書における追加事項について審議した。					
3)治験実施計画書に対する追加事項別紙1・2について報告した。					
4)治験実施計画書に関するレターについて審議した。					
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	ONO-1162	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●重篤な有害事象に関する報告 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。					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。					
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			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					
治験実施計画書に対する追加事項別紙1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
⑪	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
⑫	福岡総合病院 二日市病院	市中肺炎	KRP-AM1977Y (I301)	第Ⅲ相	杏林製薬株式会社
【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
⑬	福岡総合病院	呼吸器感染症	KRP-AM1977Y (I302)	第Ⅲ相	杏林製薬株式会社
【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
⑭	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					
1)治験薬概要書の変更について審議した。					
2)説明文書・同意書、治験参加カードの変更について審議した。					
3)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
⑮	二日市病院	市中肺炎	ソリスロマイシン	第Ⅲ相	富山化学工業株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●治験に関する変更申請					承認
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1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	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2の変更について報告した。					
●その他					
福岡総合病院で発生した治験実施計画書からの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	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					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2の変更について報告した。					
●その他					
福岡総合病院で発生した治験実施計画書からの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	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】
●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。					
●その他					
福岡総合病院で発生した治験実施計画書からの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	依頼者名
⑲	福岡総合病院		BMS-986141	第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●治験に関する変更申請					承認
ICF Flip chart Part2 の変更について審議した。					
●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					
治験実施計画書の変更について審議した。					
●その他					
福岡総合病院で発生した治験実施計画書からの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	依頼者名
⑳	福岡総合病院	生物学的同源性試験			沢井製薬株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●治験に関する変更申請					承認
治験実施計画書の変更について審議した。					
●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					
治験実施計画書別紙の変更について報告した。					
●その他					
福岡総合病院で発生した治験実施計画書からの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	依頼者名
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】
●継続審査					承認
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。					
●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。					
●その他					
福岡総合病院で発生した治験実施計画書からの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	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】
●重篤な有害事象に関する報告					承認
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。					
●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。					
●その他					
福岡総合病院で発生した治験実施計画書からの逸脱について報告した。					