開催日明	時 2017年3月15	,	~ 09:25		
開催場所出席委員	■落合利彰・[
審議No	実施施設	■高倉信治・■井上芳枝・■田川大介・■小 対象疾患	成分記号	出席 □:欠席 開発の相	
1	二日市病院	高コレステロール血症	AMG145	第Ⅲ相	アステラス・アムシ゛ェン・ハ゛イオファーマ株式会社
審議事項	<u></u>				【審査結果】
●初回審議 台験実施の	_蔑 D妥当性について審議				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	福岡総合病院	非小細胞肺癌	BMS-936558 BMS-734016	第Ⅲ相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社
審議事項 ●初回審請		-			【審査結果】
:	** 0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
③ 審議事項	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 【審査結果】
●安全性情	青報 服等に関する報告書に				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 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】
→治験に関	月報 服等に関する報告書に 関する変更申請 十画書別紙の変更にご				承認
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	
(5)	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 安全性情					【審査結果】
マ全性情報 ●その他	^目		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
	八幡総合病院 1	症候性末梢動脈疾患	BAY59-7939	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社 【審査結果】
重篤な有 人幡総合病 安全性情	ョ害事象に関する報告 病院で発生した重篤な		承認		
審議No ⑦	実施施設 二日市病院	対象疾患 2型糖尿病	成分記号 チカグレロル	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		∠土⋪⋳がが)	お単作	【審査結果】
その他	青報 服等に関する報告書に - - - - - - - - - - - - - - - - - - -	承認			
- 니기까		114.产由	成分記号	開発の相	
	実施施設	対象疾患	以刀配勺	-	
	実施施設 福岡総合病院 二日市病院	世界	LCZ696	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社
審議No 8 事議事項 重篤な行 回安全性情報 経続審者	福岡総合病院 二日市病院 】 「書事象に関する報告 病院および二日市病院 青報 服等に関する報告書に (二日市病院・福岡	慢性心不全 最高で発生した重篤な有害事象(各1件)について審議 こついて審議した。 総合病院)	LCZ696 義した。	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社 【審査結果】 承認
審議No 8 審議事項 重篤な行 の会性情報 を全性情報 が回の継続	福岡総合病院 二日市病院] 言害事象に関する報告 病院および二日市病院 青報 服等に関する報告書に 近(二日市病院・福岡 振査から約1年が経	慢性心不全 完で発生した重篤な有害事象(各1件)について審議 ついて審議した。 総合病院) 過するため、引き続き治験を実施することの妥当性	LCZ696 続した。 について審議した。		【審査結果】
審議No 8 審議事項 三面総合に 1回総合性情報 2全性情報	福岡総合病院 二日市病院] 言害事象に関する報告 病院および二日市病院 青報 服等に関する報告書に 近年で関する報告書に 近年のおり、福岡 では、一日市病院・福岡 では、一日市病院・福岡 では、一日市病院・福岡 では、こ日市病院	慢性心不全 最高で発生した重篤な有害事象(各1件)について審議 こついて審議した。 総合病院)	LCZ696 義した。	第Ⅲ相 開発の相 第Ⅲ相	【審査結果】

審議No	実施施設		成分記号	 開発の相	
10	二日市病院	進行非小細胞肺癌患者を対象とした	AMG291	第Ⅲ相	クインタイルズ・トランスナショナル・
]	周期的化学療法に伴う貧血			ジャパン株式会社
安全性情		 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
(1)	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
					 【審査結果】
治験に関 治験実施記 その他	青報 最等に関する報告書に する変更申請 十画書別冊1の変更に 対応で発生した治験実	承認			
審議No	実施施設		成分記号	開発の相	依頼者名
12	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
日市病院 安全性情	事事象に関する報告 完で発生した重篤な有	【審査結果】 ・ 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
	】 する変更申請 十画書別紙の変更につ				【審査結果】
F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 二日市病院	市中肺炎	KRP-AM1977Y (I301)	第Ⅲ相	杏林製薬株式会社
			(1001)		【審査結果】
安全性情	青報 服等に関する報告書に	 Oいて審議した。			承認
F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	呼吸器感染症	KRP-AM1977Y (I302)	第Ⅲ相	杏林製薬株式会社
]		(1302)		 【審査結果】
安全性情					承認
s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 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
F議事項]		ļ		【審査結果】
治験に関 疾患啓乳 治験実施 その他	青報_ 最等に関する報告書に 引する変更申請 そポスターについて報告 徳計画書別紙3の変更 病院で発生した治験実	承認			
F議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	
17)	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
治験に関 同意説明		【審査結果】 - 承認			
s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	潰瘍性大腸炎	MLN0002	第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社 【審査結果】
安全性情					
	服等に関する報告書に <u>、</u>				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	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				
	報等に関する報告書に				
●治験に関	関する変更申請				承認
1)PROTO	COL ATTACHMEN				
2)治験実施	施計画書別紙1の変更				
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	7337700	14,75 1.0 5	第Ⅱ相	大塚製薬株式会社
【審議事項				No mill	【審査結果】
●治験終	2				THE THINKS
L – – – –	冬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
金成NO				第Ⅲ相	
		慢性肝疾患による血小板減少症	S-888711	<u> </u>	
【審議事項 ●安全性					田旦加木
	15世 報等に関する報告書に				
	報寺に対する報告音に 関する変更申請	_ 力いし			
	計画書別紙の変更にご				承認
●治験終		ひいく 報告 いた。			
	・TVロ 冬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
22	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】
●治験に関	関する変更申請				承認
治験責任	<u>医師、治験分担医師。</u>	・治験協力者リスト、同意説明文書、治験参加カー	-ドの変更について審請	遠した。	75\DC\
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
		大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本	TAC 110		
23)	福岡総合病院	社の依頼による胃癌患者を対象とした	TAS-118	第Ⅲ相	大鵬薬品工業株式会社
		TAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験	L-OHP		
【審議事項	 5 }	I IVO-TTO/ E-OHF 小名田 / 日町個火		!	【審査結果】
	3.4 有害事象に関する報告	R part short (Perc) NA			
	病院で発生した重篤な	承認			
●安全性	情報				
	報等に関する報告書に				
●その他					
	 病院で発生した治験実				
	アップロ てフロエニロバスノロベスプ	くっしゅ 一日日 こうくんじょうこう マ・ノ 十天口 しっこっ			