開催日時 2017年5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 ■落合利彰・■坂井邦裕・■小山徹也・■山田猛・■末松延裕・■江見泰徳・■由井薗陽一							
出席委員	■落合利彰・I ■川崎智子・I						
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	慢性心不全	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】					
安全性情報	るで 最等に関する報告書に する変更申請	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 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	報 3等に関する報告書に	こっこと			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 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】		
	害事象に関する報告						
●安全性情		は有害事象について審議した。			7 - 7		
安全性情報	<b>3等に関する報告書に</b>	 ついて審議した。			承認		
	査(福岡総合病院のみ 審査から約1年が経	ł) 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		
4	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】 ●安全性情					【審査結果】		
	3年 3年に関する報告書に	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		
(多)	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 【審査結果】		
【審議事項】 ●安全性情	報				【街旦和未】		
	3等に関する報告書に する変更申請	こついて番譲した。			承認		
<b></b>		書・治験参加証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		
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】 ● 安全性は		【審査結果】					
●安全性情報 安全性情報	事報 3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		
7	二日市病院 1	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 【審査結果】		
【審議事項】 ●安全性情							
	<b>最終に関する報告書に</b>	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		
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】		
●継続審査	最等に関する報告書に ₹				承認		
前回の継続	番金から約1年が経済	過するため、引き続き治験を実施することの妥当性	について番議した。				

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	慢性心不全	ONO-1162	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社
	二日市病院 <u></u>				】      【審査結果】
安全性情 全性情報 治験に関 験実施記 その他	青報 服等に関する報告書につ 関する変更申請 十画書別冊1の変更につ	承認			
		計画書からの逸脱に関する記録について		007V - 10	U +T + / 5
審議No ⑩	実施施設	対象疾患		開発の相 第Ⅲ相	依頼者名 アステラス・アムシ゛ェン・ハ゛イオファーマ株式会
審議事項				<u> </u>	【審査結果】
治験に関	青報 服等に関する報告書につ 関する変更申請 医師・治験協力者リストの				· 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〕	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 【審査結果】
日市病院 安全性情 全性情報 治験に関	言書事象に関する報告 完で発生した重篤な有害 青報 服等に関する報告書につ 関する変更申請 実施計画書別紙の変更(	承認			
審議No	実施施設	<u>対象疾患</u> 対象疾患	成分記号	開発の相	· 依頼者名
	福岡総合病院		KRP-AM1977Y		
② <b>② </b>	二日市病院	市中肺炎	(I301)	第Ⅲ相	杏林製薬株式会社 【審査結果】
治験の終 F議No	を	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
13	1				
1	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
	<u> </u>	呼吸器感染症		第Ⅲ相	杏林製薬株式会社 【審査結果】
治験に関 験実施記 治験終了	  ]    する変更申請    十画書別紙の変更につい			第Ⅲ相	
治験に関 験実施記 治験終了 治験の終	] 関する変更申請 計画書別紙の変更につい 了報告 冬了について報告した。 実施施設			第Ⅲ相	
治験に関 験実施記 治験終了 治験の終	計 関する変更申請 計画書別紙の変更につい 了報告 を了について報告した。 実施施設 福岡総合病院 八幡総合病院	 て報告した。 	(1302)		【審査結果】
治験に関 験実施語 治験終了 治験の終 審議No ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	計 計画書別紙の変更につい 了報告 を了について報告した。 実施施設 福岡総合病院 八幡総合病院 二日市病院		(I302)	開発の相	依頼者名
治験 海 実験 原 を を を を に に に に に に に に に に に に に	計画書別紙の変更について報告した。 実施施設 福岡総合病院 八幡総合病院 二日市病院 計報 (八幡総合病院、福岡 を(八幡総合病院、福岡 を(八幡総合病院、福岡 大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大	対象疾患 対象疾患 閉塞性動脈硬化症 いて審議した。 総合病院、二日市病院) するため、引き続き治験を実施することの妥	(I302)  成分記号  NS-304  当性について審議した。	開発の相	【審査結果】 依頼者名 日本新薬株式会社
治験 海 実験 影 高 高 高 高 に に に に に に に に に に に に に	計画書別紙の変更について報告した。 実施施設 福岡総合病院 八幡総合病院 二日市病院 計報 (八幡総合病院、福岡 を(八幡総合病院、福岡 を(八幡総合病院、福岡 大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大	対象疾患 対象疾患 閉塞性動脈硬化症 いて審議した。 総合病院、二日市病院) するため、引き続き治験を実施することの妥	(I302)  成分記号  NS-304  当性について審議した。	開発の相	【審査結果】 依頼者名 日本新薬株式会社 【審査結果】
治験治治 議い 事性情審 総に がい 事性情審 がに がい がい では では では では では では では では では では	計画書別紙の変更について報告した。 実施施設 福岡総合病院 八幡総合病院 二日市病院 計 書で関する報告書について報告した。 「大幡総合病院 二日市病院 は、一日市病院 は、一日市病院、福岡、本書から約1年が経過でいる変更申請しまする変更申請します。 「大幡に関するで変更申請しまする変更申請します。」 「大幡に関するで表生した治験実施を表した治験実施を表した治験実施を表した治験実施を表した治験実施を表した。」	対象疾患 対象疾患 閉塞性動脈硬化症 総合病院、二日市病院) するため、引き続き治験を実施することの妥 ついて報告した。 計画書からの逸脱に関する記録について調	(I302)  成分記号  NS-304  当性について審議した。	開発の相 第 II 相	(審査結果) 依頼者名 日本新薬株式会社 【審査結果】 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・
治験治治 議 ④ 養安・全継・回治・験を・幡 議 ⑤ 議験に施終の 事性情審 継に施とる 事に関する 単原 で 一項関 で 一項関 で 一項関 で おいい また かい また	計する変更申請 計画書別紙の変更につい 了報告 を了について報告した。 実施施設 福岡総合病院 二日市病院 計報 (八幡総合病院、福岡 を審査から約1年が経過で 事する変更申請 計画書別紙1・3の変更に 実施施設 二日市病院 また治験実施 実施施設 二日市病院	対象疾患 別塞性動脈硬化症 総合病院、二日市病院) するため、引き続き治験を実施することの妥 ついて報告した。 計画書からの逸脱に関する記録についてす 対象疾患 市中肺炎	(I302)  成分記号  NS-304  当性について審議した。  成分記号	開発の相第11相	【審查結果】  依頼者名 日本新薬株式会社 【審查結果】  承認  依頼者名
治験治治 議 ④ 養安全継 回治験そ幡 議 ・	計画書別紙の変更について報告した。 実施施設 福岡総合病院 八幡総合病院 二日市病院 計載 3(八幡総合病院、二日市病院、二日市病院、1) 情報 (八幡総合病院、福岡、1) 情報 (八幡総合病院、福岡、1) 情報 (八幡総合病院、福岡、1) 情報 高変更申請 十画書別紙1・3の変更に 実施施設 二日市病院 1) 間する変更申請 十画書別紙1の変更について	対象疾患 対象疾患 閉塞性動脈硬化症 総合病院、二日市病院) するため、引き続き治験を実施することの妥 ついて報告した。 計画書からの逸脱に関する記録について 対象疾患 市中肺炎	(I302)  成分記号  NS-304  当性について審議した。  成分記号  ソリスロマイシン	開発の相 第 II 相 第 II 相 開発の相 第 III 相	(審査結果) 依頼者名 日本新薬株式会社 【審査結果】  依頼者名 富山化学工業株式会社 【審査結果】
治験治治 議 ④ 養安全継 回治験そ幡 議 S 議験に施終の 事性情審 継に施の 事に施 事に施 項 関 重 を	計する変更申請 計画書別紙の変更につい 了報告 を了について報告した。 実施施設 福岡総合病院 二日市病院 計報 (八幡総合病院、福岡 を審査から約1年が経過で 事する変更申請 計画書別紙1・3の変更に 実施施設 二日市病院 また治験実施 実施施設 二日市病院	対象疾患 別塞性動脈硬化症 総合病院、二日市病院) するため、引き続き治験を実施することの妥 ついて報告した。 計画書からの逸脱に関する記録についてす 対象疾患 市中肺炎	(I302)  成分記号  NS-304  当性について審議した。  成分記号	開発の相第11相	(審査結果) 依頼者名 日本新薬株式会社 【審査結果】 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
治・験治治 議	1   1   1   1   1   1   1   1   1   1	対象疾患 対象疾患 閉塞性動脈硬化症 総合病院、二日市病院) するため、引き続き治験を実施することの妥 ついて報告した。 計画書からの逸脱に関する記録について 対象疾患 市中肺炎 いて報告した。 対象疾患 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	(I302)  成分記号  NS-304  当性について審議した。  成分記号  ソリスロマイシン  成分記号	開発の相 第 II 相 第 II 相 開発の相 開発の相 開発の相	(審査結果) 依頼者名 日本新薬株式会社 【審査結果】  ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・
                 	1   1   1   1   1   1   1   1   1   1	対象疾患 閉塞性動脈硬化症 総合病院、二日市病院) 対るため、引き続き治験を実施することの妥 こついて報告した。 計画書からの逸脱に関する記録について 対象疾患 市中肺炎 いて報告した。 対象疾患 高コレステロール血症	(I302)  成分記号  NS-304  当性について審議した。  成分記号  ソリスロマイシン  成分記号	開発の相 第 II 相 第 II 相 開発の相 開発の相 開発の相	(審査結果) 依頼者名 日本新薬株式会社 【審査結果】 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・

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	潰瘍性大腸炎	MLN0002	第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社		
【審議事項	i)	【審査結果】					
●安全性	青報	承認					
安全性情報	報等に関する報告書に						
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相			
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			11 00133333	No mild	【審査結果】		
●安全性							
	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	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】					
●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(2件)に関する記録について報告した。							
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	 依頼者名		
		大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本	TAG 110				
20	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 L-OHP	第Ⅲ相	大鵬薬品工業株式会社		
		TAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験					
【審議事項	ī1	【審査結果】					
		【田丘心木】					
	言害事象に関する報告						
	病院で発生した重篤な まね	承認					
●安全性		12 1 <b>2-2</b>					
安全性情報	報等に関する報告書に						