開催日明	催日時 2017年6月21日(水曜日)						
出席委員 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □							
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 ●安全性情報		【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			
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							
●その他	青報 服等に関する報告書に D開発中止について報	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】		
福岡総合編 ●安全性情	言害事象に関する報告 病院で発生した重篤な 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		
(審議事項	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 【審査結果】		
●安全性情報 安全性情報 ●治験に関		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		
(5)	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 安全性情報		【審查結果】 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		
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】		
福岡総合系 ●安全性情 安全性情報 ●治験に関	言害事象に関する報告 病院で発生した重篤な 青報 服等に関する報告書に 関する変更申請 計画書添付資料・別線	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 【審議事項		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】		
●安全性情 安全性情報	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		
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		
●治験に関 1)治験薬棚 2)治験実施	青報 服等に関する報告書に 関する変更申請 既要書の変更について 施計画書の変更につい	 審議した。			【審査結果】 承認		

審議No					
	実施施設 福岡総合病院	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
9	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	<u></u>				【審査結果】
	事報 3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
① <u></u>	二日市病院			第Ⅲ相	<u> アステラス・アムシ゛ェン・ハ゛イオファーマ株式会</u> 【審査結果】
審議事項】 安全性情 安全性情報 ●終了報告	報 等に関する報告書につい	承認			
	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
① 審議事項】	二日市病院 二	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】
●重篤な有 日市病院 ●安全性情	害事象に関する報告 で発生した重篤な有害事 報	承認			
▶治験に関	後等に関する報告書につい する変更申請				
	·画書別紙の変更について				
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 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】)安全性情					【審査結果】
安全性情報 ●治験に関	等に関する報告書につい する変更申請	の・八幡)および閉塞性動脈硬化症チラ			承認
実議NA	宇施施設	対象症串	成分記号	開発の相	
	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	
③ 審議事項】	二日市病院	対象疾患 高コレステロール血症	成分記号 AMG145	開発の相	依頼者名 アステラス・アムジェン・バイオファーマ 株式会社 【審査結果】
(審議事項) ●安全性情 安全性情報 ●治験に関	二日市病院 報 等に関する報告書につい する変更申請 計画書の変更について審	高コレステロール血症 C審議した。 議した。			アステラス・アムジェン・バイオファーマ 株式会社
③ 審議事項】 安全性情報 ●治験に関)治験実施)治験実施	二日市病院 報 等に関する報告書につい する変更申請 計画書の変更について審	高コレステロール血症 (審議した。 議した。 (審議した。	AMG145	第Ⅲ相	アステラス・アムシ゛ェン・バ゛イオファーマ 株式会社 【審査結果】 承認
③ 審議事項】 安全性情報 ●治験に関)治験実施))治験実施	二日市病院 報 等に関する報告書につい する変更申請 計画書の変更について審 ・同意文書の変更につい 実施施設	高コレステロール血症 (審議した。 (審議した。 (審議した。 対象疾患	AMG145 		アステラス・アムシ・ェン・バ・イオファーマ 株式会社 【審査結果】 承認 依頼者名
③ 審議事項〕 安全性情報 ○治験に関 ○治験実施 ○治験取文書 部議No ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	二日市病院 報 等に関する報告書につい する変更申請 計画書の変更について審 ・同意文書の変更につい 実施施設 二日市病院	高コレステロール血症 (審議した。 議した。 (審議した。	AMG145	第Ⅲ相	アステラス・アムシ゛ェン・バ゛イオファーマ 株式会社 【審査結果】 承認
③ 審議事項】 ●安全性情報 ●治験に関 ・)治験実施 ・)説明文書 審議No ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	二日市病院 報 等に関する報告書につい する変更申請 計画書の変更について審 ・同意文書の変更につい 実施施設 二日市病院	高コレステロール血症 (審議した。 議した。 (審議した。 対象疾患 心不全	AMG145 	第Ⅲ相	アステラス・アムシ、ェン・バ・イオファーマ 株式会社 【審査結果】 承認 依頼者名 アストラゼネカ株式会社
③ 審議事項】 ●安全性情報 ●治験に関 ・)治験ま立 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	二日市病院 報	高コレステロール血症 (審議した。 (審議した。 対象疾患 心不全	AMG145	第Ⅲ相	アステラス・アムシ・エン・バ・イオファーマ 株式会社 【審査結果】 承認 依頼者名 アストラゼネカ株式会社 【審査結果】 承認
電議事項】 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	二日市病院 報 等に関する報告書についする変更申請 計画書の変更について審 ・同意文書の変更について審 実施施設 二日市病院	高コレステロール血症 (審議した。 議した。 (審議した。 対象疾患 心不全	AMG145 	第Ⅲ相	アステラス・アムシ、エン・バ、イオファーマ 株式会社 【審査結果】 承認 依頼者名 アストラゼネカ株式会社 【審査結果】
審議事項】 審議事性情報 注注を持続を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を	二日市病院 報 等に関する報告書について審 計画書の変更について審 ・同意文書の変更について審 ・同意文書の変更について審 実施施設 二日市病院 報 等に関する報告書につい 実施施設 福岡総合病院 報 等に関する報告書につい する変更申請	高コレステロール血症 (審議した。 対象疾患 心不全 対象疾患 以表表	AMG145	第Ⅲ相	アステラス・アムシ、エン・ハ、イオファーマ 株式会社 【審査結果】 承認 依頼者名 アストラゼネカ株式会社 【審査結果】 承認
審議事項 事業 事性情報 う治験明 No 審議の 審議の 審議の 審議の 事性情報 の 事性情報 の 事性情報 の 事性情報 の 事性情報 の 事性情報 の 事業 の の の の の の の の の の の の の の の の の	二日市病院 報 等に関する報告書について審計・同意文書の変更について審・同意文書の変更について審・同意文書の変更について審議・同意文書の変更について審議・同意文書の変更について審議と 実施施設 実施施設 実施施設 福岡総合病院 報 等に関する報告書について審議と する変更申請 書の変更について審議した。	高コレステロール血症 (審議した。 対象疾患 心不全 対象疾患	成分記号 ダパグリフロジン 成分記号 MLN0002	第Ⅲ相	アステラス・アムシ、エン・ハ、イオファーマ 株式会社 【審査結果】 承認 依頼者名 アストラゼネカ株式会社 【審査結果】 承認 依頼者名 武田薬品工業株式会社 【審査結果】
審議全性に実文 審議全性に実文 を治験明 No 審接全性に実文 審接全性 No 審接全性 No 事性情に概 事性情に概 事性情に概 事性情に概 事性情に概 事性情に概 事性情に概 事性情に概	二日市病院 報	高コレステロール血症 (審議した。 対象疾患 心不全 対象疾患	AMG145 成分記号 ダパグリフロジン 成分記号 MLN0002 成分記号	第Ⅲ相	アステラス・アムシ・エン・ハ・イオファーマ 株式会社 【審査結果】 承認 依頼者名 アストラゼネカ株式会社 【審査結果】 承認 依頼者名 武田薬品工業株式会社 【審査結果】
③ 審議全性院與 B B B B B B B B B B B B B B B B B B B	二日市病院 「報というでは、このでは、このでは、このでは、このでは、このでは、このでは、このでは、この	高コレステロール血症 (審議した。 対象疾患 心不全 対象疾患	成分記号 ダパグリフロジン 成分記号 MLN0002	第Ⅲ相	アステラス・アムシ・エン・バ・イオファーマ 株式会社 【審査結果】 承認 依頼者名 アストラゼネカ株式会社 【審査結果】 承認 依頼者名 武田薬品工業株式会社 【審査結果】 承認
③ 審 審 字 全 治 治 説 議 全 性 験 明 No 事性情に実 文 ● 1 治 験 議 の 事性情に 実 文 ● 1 と	二日市病院 「報というでは、このでは、このでは、このでは、このでは、このでは、このでは、このでは、この	高コレステロール血症 (審議した。 対象疾患 心不全 対象疾患 対象疾患	AMG145 成分記号 ダパグリフロジン 成分記号 MLN0002 成分記号	第Ⅲ相	アステラス・アムシ・エン・バ・イオファーマ 株式会社 【審査結果】 承認 依頼者名 アストラゼネカ株式会社 【審査結果】 依頼者名 武田薬品工業株式会社 【審査結果】 水配 体頼者名 武田薬品工業株式会社 【審査結果】 水配 体頼者名 成頼者名 水配
③ 審議全性縣明 No 事性情に実 文 審 審安全治験 議 審 審 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第	二日市病院 報 等に関する報告書について審 計画書の変更について審 ・同意文書の変更について審 ・同意文書の変更について審 ・同意文書の変更について審 ・同意文書の変更について審 実施施設 コ田市病院 報 等に関する報告書について事 を等に関する報告書について事 を等に関する報告書について事 はまる変更申請 書の変更について審議した。 は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、	高コレステロール血症 (審議した。 対象疾患 心不全 (審議した。 対象疾患 道瘍性大腸炎 で審議した。 で審議した。 「な審議した。 「ないる」である。 「ないる」ではいる。 「ないる。」ではいる。 「ないる。」ではいる。 「ないる。」ではいる。 「ないるいる。」ではいる。 「ないるいる。 「ないるいるいる。 「ないるいるいるいる。 「ないるいるいるいる。 「ないるいるいるいるいる。 「ないるいるいるいるいるいる。 「ないるいるいるいるいる。 「ないるいるいるいるいるいるい。 「ないるいるいるいるいるいるいるいる。 「ないるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいる	成分記号 ダパグリフロジン 成分記号 MLN0002 成分記号 PF-06439535	第Ⅲ相	アステラス・アムシ・エン・バーオファーマ 株式会社 【審査結果】 承認 依頼者名 アストラゼネカ株式会社 【審査結果】 承認 依頼者名 武田薬品工業株式会社 【審査結果】 承認 依頼者名 ブアイザー株式会社 【審査結果】
③ 審安全治治説 議会 審安全治治説 議会 性験 明 No 事性情に実 文 画 選金・ では、 事性情に実 文 画 では、 事性情に、 事性情に、 事性情に、 要に、 事性情に、 概 の 事に、 実 、 の 事に、 ま 、 の ま	二日市病院 「報というでは、一日では、一日では、一日では、一日では、一日では、一日では、一日では、一日	高コレステロール血症 (審議した。 対象疾患 心不全 対象疾患 対象疾患	AMG145 成分記号 ダパグリフロジン 成分記号 MLN0002 成分記号	第Ⅲ相	アステラス・アムシ・エン・バ・イオファーマ 株式会社 【審査結果】
審安全治治說議。 審安全治治說議。 審安全議。 審安全議。 審安全法験議。 審安全議。 審安全法験議。 審安全議。 事性情に概。 事性情に概。 事に実実。 の事に実実。 の事に実実。 の事に実実。 の事に実実。 の事に実実。 の事に実実。 の事に実実。 の事に実実。	二日市病院 「報と等に関する報告書について事」 「計画書の変更について審」 「計画書の変更について審」 「実施施設」 二日市病院 「報と等に関する報告書について事」 「実施施設」 「書の変更について審議しがする変更申請」 「書の変更について審議しが実施施設」 「書の変更について審議しがまる変更申請」 「書の変更について審議しがまる変更申請」 「書の変更について審議しがまる変更申請」 「書の変更について審議しがまる変更申請」 「書の変更について審議しがままた。」 「またを関する報告書について審議しがままた。」 「またを関する報告書について審議しがままた。」 「またを関する報告書について審議しがままた。」 「またを関する報告書について審議しがままた。」 「またを関する報告書について審議しがままた。」 「またを関する報告書について審議しがままた。」 「またを関する報告書について審議しがままた。」 「またを関する報告書について審議しがままた。」 「またを関する報告書について審議しない。」 「またを表しない。」 「またない。」 「またを表しない。」 「またない。」 「またない。」 「またない。」 「またない。」 「またない。またない。」 「またない。」 「またないるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいる	高コレステロール血症 (審議した。 対象疾患 心不全 (審議した。 対象疾患 道瘍性大腸炎 で審議した。 で審議した。 「な審議した。 「ないる」である。 「ないる」ではいる。 「ないる。」ではいる。 「ないる。」ではいる。 「ないる。」ではいる。 「ないるいる。」ではいる。 「ないるいる。 「ないるいるいる。 「ないるいるいるいる。 「ないるいるいるいる。 「ないるいるいるいるいる。 「ないるいるいるいるいるいる。 「ないるいるいるいるいる。 「ないるいるいるいるいるいるい。 「ないるいるいるいるいるいるいるいる。 「ないるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいる	成分記号 ダパグリフロジン 成分記号 MLN0002 成分記号 PF-06439535	第Ⅲ相	アステラス・アムシ・エン・バ・イオファーマ 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
18	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	有害事象に関する報告	i			
福岡総合組	病院で発生した重篤な				
●治験に関	関する変更申請書	承認			
1)治験機器	器概要書の変更につい				
2)医療機器	器添付文書の改訂に				
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	
田成八	人 //已//已反	大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本	רי טם כל אנו	所力しぐが日	IMACTO
(19)	福岡総合病院		TAS-118	第Ⅲ相	大鵬薬品工業株式会社
19		社の依頼による胃癌患者を対象とした	L-OHP		
7 京学市で	51	TAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験			【審査結果】
【審議事項		【笛旦和未】			
●安全性					
	報等に関する報告書に	-z.=a			
	関する変更申請	承認			
1)治験実施	施計画書の変更につい				
つい公野会社	柳亜事の亦市について				

2)治験薬概要書の変更について審議した。