

2017年度第4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7月19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				
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・■中島克洋・■田中沙織・■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	福岡総合病院 二日市病院	慢性心不全	AMG423	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】
●初回審議 治験実施の妥当性について審議した。					修正の上承認
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	駆出率が低下した慢性心不全	エンパグリフロジン	第Ⅲ相	クインタリス・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】
●初回審議 治験実施の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	福岡総合病院	駆出率が保持された慢性心不全	エンパグリフロジン	第Ⅲ相	クインタリス・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】
●初回審議 治験実施の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
④	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
●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
⑤	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
●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
⑥	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】
●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
⑦	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
⑧	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。					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
⑨	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
⑩	二日市病院	左室駆出率が保持された心不全	LCZ696	第Ⅲ相	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
⑪	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
●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
⑫	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 1)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。 2)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。					
●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
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
【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
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
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	高コレステロール血症	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
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑯	二日市病院	心不全	ダバグリフロジン	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
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】					【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
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】					【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
⑱	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】
● 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
⑳	福岡総合病院		BMS-986141	第Ⅱ相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 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・治験薬概要書・説明同意文書・治験参加カードの変更について審議した。					