

2017年度第6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9月20日(水曜日)	07:45 ~ 09:10
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	

初回審議

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 八幡総合病院	腎性貧血（保存期）	ASP1517	第Ⅲ相	アステラス製薬株式会社
【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
②	二日市病院	生物学的同等性試験			
【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

重篤な有害事象及び逸脱に関する報告

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
①	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】
●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

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	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 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。					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 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】
●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・変更申請・継続審査 等

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】					【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
②	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
③	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
④	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
⑤	福岡総合病院 二日市病院	慢性心不全	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

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑥	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
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑦	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】
●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)同意説明文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
⑧	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
⑨	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：八幡総合病院のみ 被験者募集手順に関する資料について審議した。					
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	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 1)治験実施計画書の変更について審議した。 2)同意説明文書の変更について審議した。 3)治験参加カードの変更について審議した。					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
⑪	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
⑫	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
⑬	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
⑭	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
審議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	非小細胞肺癌	BMS-936558 BMS-734016	第Ⅲ相	Bristol-Myers Squibb 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	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	クインタルス <sup>®</sup> ・トランスショナル・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 説明文書・同意文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
⑰	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	クインタルス <sup>®</sup> ・トランスショナル・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 説明文書・同意文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		MCI-186	第Ⅱ相	田辺三菱製薬株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●治験に関する変更申請 1)治験実施計画書の変更について審議した。 2)説明文書・同意文書の変更について審議した。 3)治験参加カードの変更について審議した。					承認