

開催日時	2017年12月20日(水曜日)	7:45 ~ 8:35
開催場所	済生会福岡総合病院 14F 講義室	
出席委員	<input checked="" type="checkbox"/> 落合利彰・ <input checked="" type="checkbox"/> 坂井邦裕・ <input checked="" type="checkbox"/> 小山徹也・ <input checked="" type="checkbox"/> 山田猛・ <input checked="" type="checkbox"/> 末松延裕・ <input checked="" type="checkbox"/> 江見泰徳・ <input checked="" type="checkbox"/> 由井蘭陽一 <input checked="" type="checkbox"/> 川崎智子・ <input type="checkbox"/> 中島克洋・ <input checked="" type="checkbox"/> 田中沙織・ <input checked="" type="checkbox"/> 田川大介・ <input checked="" type="checkbox"/> 小島 智子 <input type="checkbox"/> :出席 <input type="checkbox"/> :欠席	

初回審議

該当なし

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	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】
●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
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 1)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。 2)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
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】
●その他 二日市で発生した治験実施計画書からの逸脱について報告した。					

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
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
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
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
⑤	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
⑥	二日市病院	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
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 二日市病院における症例追加に伴う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	高コレステロール血症	AMG145	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】
●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
⑪	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】
●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) 治験実施計画書の変更について審議した。					
2) 治験参加への説明文書および同意文書の変更について審議した。 3) 患者さんへの通知カード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
⑫	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】
●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	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
⑭	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
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	プリストル・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

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】
●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) 治験実施計画書の変更について審議した。					
2) 治験実施計画書に対する追加事項について報告した。					
3) 治験実施計画書に対する追加事項別紙2について報告した。					
4) 添付文書改訂・使用上の注意改訂のお知らせについて審議した。					
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】
●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) 治験実施計画書の変更について審議した。					
2) 治験実施計画書に対する追加事項について報告した。					
3) 治験実施計画書に対する追加事項別紙2について報告した。					
4) 添付文書改訂・使用上の注意改訂のお知らせについて審議した。					
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】
●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3について報告した。					