

2018年度第5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	2018年8月15日(水曜日)	7:45 ~ 8:30
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・■井上芳枝・■田川大介・■小島 智子 ■:出席 □:欠席	

初回審議

今回なし

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	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	長崎病院	子宮筋腫	CDB-2914	第Ⅲ相	あすか製薬株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●その他 長崎病院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	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】
●治験に関する変更申請 治験薬概要書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
②	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
③	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
●治験に関する変更申請 治験薬概要書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
④	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(二日市のみ) 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	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
⑥	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
⑦	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
⑧	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
⑨	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
●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
⑩	長崎病院	子宮筋腫	CDB-2914	第Ⅲ相	あすか製薬株式会社
【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
⑪	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) 質問に関する連絡事項について報告した。 2) 被験者への配布物について報告した。					

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	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) 質問に関する連絡事項について報告した。 2) 被験者への配布物について報告した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑬	福岡総合病院	糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)	TA-7284	第Ⅲ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

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	子宮筋腫	vilaprisan	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
⑮	福岡総合病院	潰瘍性大腸炎	FE999315	第Ⅲ相	フェリング・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	福岡総合病院	潰瘍性大腸炎	AJM300	第Ⅲ相	EAファーマ株式会社
【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