

2018年度第8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11月21日(水曜日)	7:45 ~ 8:40
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  
今回はなし

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(4件)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	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】
●その他 二日市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。					

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	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】
●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
④	福岡総合病院			第Ⅱ相	オーバー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(3件)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	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。					

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	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

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】
●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 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					
1)被験者の支払いに関する資料の変更について審議した。 2)関連薬の添付文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	バルテイス 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
④	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
●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
⑤	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
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
●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
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
●治験に関する変更申請 重篤な有害事象に関するGCP/治験実施計画書違反(報告遅延)に関する報告について報告した。					
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
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
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】
●治験に関する変更申請 治験実施計画書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	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。					<b>承認</b>	
●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)Investigator Notificationについて審議した。						
3)説明文書・同意文書の変更について審議した(二日市病院,福岡総合病院)。					<b>承認</b>	
4)任意のバイオバンクへの参加に関する説明文書・同意文書の変更について審議した。						
●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。						<b>承認</b>
●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)Investigator Notificationについて審議した。						
3)説明文書・同意文書の変更について審議した(二日市病院,福岡総合病院)。					<b>承認</b>	
4)任意のバイオバンクへの参加に関する説明文書・同意文書の変更について審議した。						
●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。						<b>承認</b>
●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。						
●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。					<b>承認</b>	
●治験に関する変更申請						
Note to File について報告した。						
●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。						<b>承認</b>
●治験に関する変更申請						
検体採取の手引について審議した。						
●その他 治験実施計画書修正報告について報告した。						
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。					<b>承認</b>	
●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)Investigator Notificationについて審議した。						
3)説明文書・同意文書の変更について審議した(二日市病院,福岡総合病院)。					<b>承認</b>	
4)任意のバイオバンクへの参加に関する説明文書・同意文書の変更について審議した。						
●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。						<b>承認</b>
●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。						
●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。					<b>承認</b>	
●治験に関する変更申請						
Note to File について報告した。						
●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。						<b>承認</b>
●治験に関する変更申請						
検体採取の手引について審議した。						
●その他 治験実施計画書修正報告について報告した。						
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。					<b>承認</b>	
●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。						
●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。						<b>承認</b>
●治験に関する変更申請						
Note to File について報告した。						
●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。					<b>承認</b>	
●治験に関する変更申請						
検体採取の手引について審議した。						
●その他 治験実施計画書修正報告について報告した。						
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。					<b>承認</b>	
●治験に関する変更申請						
Note to File について報告した。						
●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。						<b>承認</b>
●治験に関する変更申請						
検体採取の手引について審議した。						
●その他 治験実施計画書修正報告について報告した。						
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。					<b>承認</b>	
●治験に関する変更申請						
検体採取の手引について審議した。						
●その他 治験実施計画書修正報告について報告した。						
⑯	福岡総合病院	クローン病	ゲセルクマブ	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	
【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。					<b>承認</b>	
●治験に関する変更申請						
検体採取の手引について審議した。						
●その他 治験実施計画書修正報告について報告した。						