

2019年度第1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	2019年4月17日(水曜日) 7:45 ～ 9:00				
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・■井上芳枝・■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	二日市病院	左室駆出率が保持された心不全 (継続試験)	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】
●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		MR13A9	第Ⅱ相	キッセイ薬品工業株式会社
【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

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	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
②	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】
●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(2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
③	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】
●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。					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	腎性貧血	BAY85-3934	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●その他 八幡総合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
⑤	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】
●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
⑥	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】
●その他 福岡総合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
⑦	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(2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
⑧	福岡総合病院			第Ⅱ相	オーバ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	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 治験分担医師・治験協力者リストについて審議した(二日市・福岡)。					

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	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					承認
安全性情報等に関する報告書について審議した。					
●治験に関する変更申請					
治験分担医師・治験協力者リストについて審議した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
③	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					承認
安全性情報等に関する報告書について審議した。					
●治験に関する変更申請					
治験分担医師・治験協力者リストについて審議した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
④	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】
●治験に関する変更申請 治験分担医師・治験協力者リストについて審議した。					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	二日市病院	心不全	タパグリフロジン	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					承認
安全性情報等に関する報告書について審議した。					
● 治験に関する変更申請					
治験分担医師・治験協力者リストについて審議した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑥	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 治験分担医師・治験協力者リストについて審議した(二日市・福岡)。					

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 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
⑧	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)治験実施計画書に対する追加事項について審議した(共通)。					
2)治験分担医師・治験協力者リストについて審議した(二日市・福岡)。					
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	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】
●治験に関する変更申請 治験分担医師・治験協力者リストについて審議した(二日市・福岡)。					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	二日市病院	過体重又は肥満	NN9535	第Ⅲ相	ノボルディスクファーマ株式会社
【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 治験分担医師・治験協力者リストについて審議した。					
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	うっ血性心不全	OPC-61815	第Ⅲ相	大塚製薬株式会社
【審議事項】					【審査結果】
●治験に関する変更申請 1)治験薬概要書、同意説明文書、同意説明文書別冊の変更について審議した。					承認
2)治験分担医師・治験協力者リストについて審議した。					
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑫	八幡総合病院	透析下の2次性副甲状腺亢進症	SK-1403	第Ⅲ相	株式会社三和化学研究所
【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	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
●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)治験分担医師・治験協力者リストについて審議した。					
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
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
●治験に関する変更申請 治験分担医師・治験協力者リストについて審議した。					
審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
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
●治験に関する変更申請 治験分担医師・治験協力者リストについて審議した。					
●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
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 治験分担医師・治験協力者リストについて審議した。					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	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。					承認
● 治験に関する変更申請 治験分担医師・治験協力者リストについて審議した。					

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	潰瘍性大腸炎 導入療法及び維持療法	ABT-494	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社
【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)同意説明文書の変更について審議した。 2)被験者の健康被害の補償に関する資料について審議した。 3)治験分担医師・治験協力者リストについて審議した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑬	福岡総合病院	潰瘍性大腸炎 導入療法	ABT-494	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社
【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)同意説明文書の変更について審議した。 2)被験者の健康被害の補償に関する資料について審議した。 3)治験分担医師・治験協力者リストについて審議した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑳	福岡総合病院	潰瘍性大腸炎 長期継続投与	ABT-494	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社
【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)同意説明文書の変更について審議した。 2)被験者の健康被害の補償に関する資料について審議した。 3)治験分担医師・治験協力者リストについて審議した。					