

2019年度第2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5月15日(水曜日)	7:45 ~ 8:20
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・■井上真由美・■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	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					承認
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。					

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					承認
安全性情報等に関する報告書について審議した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
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。					

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。					

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	心不全	ダパグリフロジン	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。					

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	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					承認
安全性情報等に関する報告書について審議した。					
●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
⑥	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					承認
安全性情報等に関する報告書について審議した。					
●治験終了報告					
本治験の終了について報告した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑦	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】
●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					
治験薬概要書の変更について審議した。					
●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
⑧	福岡総合病院	駆出率が保持された慢性心不全	エンバグリフロジン	第Ⅲ相	クインタイルズ・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 1)治験薬概要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)説明文書・同意文書補遺について審議した。 4)患者日誌及び説明資料について審議した。					
●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(福岡のみ)。					
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	エンバグリフロジン	第Ⅲ相	クインタイルズ・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 1)治験薬概要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)説明文書・同意文書補遺について審議した。 4)患者日誌及び説明資料について審議した。					
●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(福岡のみ)。					
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 1)Protocol Amendment について審議した。 2)治験薬概要書の変更について審議した。 3)ポスター、同意撤回書などについて審議した。					
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 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
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	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】
●治験に関する変更申請 電子日誌の概要について審議した。					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	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
⑮	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					承認
安全性情報等に関する報告書について審議した。					

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	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					承認
安全性情報等に関する報告書について審議した。					

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	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					承認
治験薬概要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	クローン病	グセルクマブ	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					承認
安全性情報等に関する報告書について審議した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
⑲	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					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					
募集広告について審議した。					

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 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					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					
募集広告について審議した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
㉑	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					承認
安全性情報等に関する報告書について審議した。					

審議No	実施施設	対象疾患	成分記号	開発の相	依頼者名
㉒	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】
●治験に関する変更申請					承認
1)治験機器概要書の変更について審議した。					
2)対照機器の添付文書改訂について審議した。					