

2019年度第4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7月17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・■由井園陽一 ■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

①	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	がん疼痛	第Ⅲ相	福岡総合病院	NZ687	日本臓器製薬株式会社	

●重篤な有害事象に関する報告書、治験実施計画書からの逸脱に関する記録

①	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	症候性末梢動脈疾患	第Ⅲ相	八幡総合病院	BAY59-7939	バイエル薬品工業株式会社	
●重篤な有害事象に関する報告書						
②	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	左室駆出率が保持された心不全(継続試験)	第Ⅲ相	二日市病院	LCZ696	バルティスファーマ株式会社	
●重篤な有害事象に関する報告書						
③	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
		第Ⅱ相	福岡総合病院		オーバズネイチメディカル	
●重篤な有害事象に関する報告書						

●変更申請・継続審査等

①	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	慢性心不全	第Ⅲ相	二日市病院 福岡総合病院	LCZ696	バルティスファーマ株式会社	
●治験に関する変更申請書 治験薬概要書						
②	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	左室駆出率が保持された心不全	第Ⅲ相	二日市病院	LCZ696	バルティスファーマ株式会社	
●治験に関する変更申請書 治験薬概要書						
③	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	左室駆出率が保持された心不全(継続試験)	第Ⅲ相	二日市病院	LCZ696	バルティスファーマ株式会社	
●治験に関する変更申請書 治験薬概要書						
④	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	過体重又は肥満	第Ⅲ相	二日市病院	NN9535	ノボ ルディスク ファーマ株式会社	
●その他 治験実施計画書等修正報告書						
⑤	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)	第Ⅲ相	福岡総合病院	TA-7284	田辺三菱製薬株式会社	
●治験に関する変更申請書 治験薬概要書						
⑥	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	潰瘍性大腸炎 導入療法及び維持療法	第Ⅲ相	福岡総合病院	ABT494	アヅヴィ合同会社	
●治験に関する変更申請書 治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カード・被験者募集広告						
⑦	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	潰瘍性大腸炎導入療法	第Ⅲ相	福岡総合病院	ABT494	アヅヴィ合同会社	
●治験に関する変更申請書 治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カード・被験者募集広告						

⑧	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	潰瘍性大腸炎長期継続投	第Ⅲ相	福岡総合病院	ABT494	アヴィ合同会社	
	●治験に関する変更申請書					
	治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カード・被験者募集広告					

●安全性情報

1	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	慢性心不全	第Ⅲ相	二日市病院 福岡総合病院	LCZ696	ノバルティスファーマ株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書 個別報告共通ラインリスト・治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票					
2	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	左室駆出率が保持された心不全	第Ⅲ相	二日市病院	LCZ696	ノバルティスファーマ株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書 個別報告共通ラインリスト・治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票					
3	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	左室駆出率が保持された心不全(継続試験)	第Ⅲ相	二日市病院	LCZ696	ノバルティスファーマ株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書 個別報告共通ラインリスト・治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票					
4	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	症候性末梢動脈疾患	第Ⅲ相	八幡総合病院	BAY59-7939	バイエル薬品工業株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書 重篤副作用等の症例一覧・治験薬アスピリン重篤副作用等の症例一覧					
5	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	心不全	第Ⅲ相	二日市病院	ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書 治験薬 副作用 症例票					
6	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	慢性心不全	第Ⅲ相	二日市病院 福岡総合病院	AMG423	アステラス・アムジェン バイオファーマ株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書 個別報告共通ラインリスト					
7	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	駆出率が保持された慢性心不全	第Ⅲ相	二日市病院 福岡総合病院	エンバグリフロジン	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書 個別報告共通ラインリスト					
8	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	駆出率が低下した慢性心不全	第Ⅲ相	二日市病院 福岡総合病院	エンバグリフロジン	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書 個別報告共通ラインリスト					
9	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	過体重又は肥満	第Ⅲ相	二日市病院	NN9535	ノバルティスファーマ株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書 個別報告共通ラインリスト・治験薬副作用症例票					
10	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)	第Ⅲ相	福岡総合病院	TA-7284	田辺三菱製薬株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書 安全性情報・治験安全性最新報告概要					
11	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	子宮筋腫	第Ⅲ相	福岡総合病院	vilaprisan	バイエル薬品株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書 重篤副作用等の症例一覧					

12	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	福岡総合病院	FE999315	フェリング・ファーマ株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書					
	新たな安全性情報一覧表					
13	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	クローン病	第Ⅲ相	福岡総合病院	グセルクマブ	ヤンセンファーマ株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書					
	個別症例報告					
14	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	潰瘍性大腸炎 導入療法及び維持療法	第Ⅲ相	福岡総合病院	ABT494	アヅヴィ合同会社	
	●安全性情報等に関する報告書					
	個別報告共通ラインリスト					
15	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	潰瘍性大腸炎導入療法	第Ⅲ相	福岡総合病院	ABT494	アヅヴィ合同会社	
	●安全性情報等に関する報告書					
	個別報告共通ラインリスト					
16	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	潰瘍性大腸炎長期継続投	第Ⅲ相	福岡総合病院	ABT494	アヅヴィ合同会社	
	●安全性情報等に関する報告書					
	個別報告共通ラインリスト					