

2019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	2019年8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
	脳梗塞	第Ⅱ相	福岡総合病院	S-005151	塩野義製薬株式会社	

●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
	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	
●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	ノバルティスファーマ株式会社	
●治験実施計画書からの逸脱に関する記録						
③	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						
④	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	エンパグリフロジン	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	
●治験実施計画書からの逸脱に関する記録						
⑤	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	アツヴィ合同会社	
●治験実施計画書からの逸脱に関する記録						
⑥	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		オーバスネイチメディカル	
●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
	高トリグリセライド血症	第Ⅲ相	二日市病院	AZD0585	アストラゼネカ株式会社	
●安全性情報等に関する報告書						
治験実施計画書の改訂						
②	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	エンパグリフロジン	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	
●治験に関する変更申請書						
被験者への支払いに関する資料						
●治験実施状況報告書【二日市】						
③	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	エンパグリフロジン	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	
●治験実施状況報告書【二日市】						
④	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	二日市病院	MR13A9	キッセイ薬品工業株式会社	
●治験終了報告						
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
	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	
●治験に関する変更申請書						
治験薬概要書・同意説明文書および参加同意書・新たな資料発行に伴う資料						
⑦	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	
●治験に関する変更申請書(報告)						
治験実施計画書分冊						

●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					
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
	高トリグリセライド血症	第Ⅲ相	二日市病院	AZD0585	アストラゼネカ株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書 治験安全性最新報告概要・個別報告共通ラインリスト					
6	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・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
	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					
8	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	腎性貧血	第Ⅲ相	八幡総合病院	BAY85-3934	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					
9	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	エンパグリフロジン	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 治験安全性最新報告概要・個別報告共通ラインリスト					
10	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	エンパグリフロジン	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 治験安全性最新報告概要・個別報告共通ラインリスト					
11	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					
12	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	うっ血性心不全患者	第Ⅲ相	二日市病院	OPC-61815	大塚製薬株式会社	
	●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・国内重篤副作用等症例の発現状況一覧					
13	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	透析下の 2次性副甲状腺亢進症	第Ⅲ相	八幡総合病院	SK-1403	株式会社三和化学研究所	
	●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					

14	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	二日市病院	MR13A9	キッセイ薬品工業株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書 未知・重篤副作用等の症例一覧					
15	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					
16	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					
17	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・治験安全性最新報告概要					
18	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					
19	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	アツヴィ合同会社	
	●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					
20	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	アツヴィ合同会社	
	●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					
21	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	アツヴィ合同会社	
	●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					
22	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	
	●安全性情報等に関する報告書 治験安全性最新報告概要・国内重篤副作用等症例の発現状況一覧					