

2019年度第6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9月18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
今回はなし

●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	
	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	承認
●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	
	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	承認
●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						
③	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
	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(二日市病院)						
④	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
	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サービーズジャパン株式会社	承認
●重篤な有害事象に関する報告書(福岡総合病院)						
⑤	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	福岡総合病院	AJM300	EAファーマ株式会社	承認
●重篤な有害事象に関する報告書						
⑥	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
		第Ⅱ相	福岡総合病院		オーバスネイチメディカル	承認
●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	
	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	/
●治験終了報告						
②	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
	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	承認
●治験に関する変更申請書						
治験実施計画書別紙の改訂						
③	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
	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	承認
●治験実施状況報告書						
④	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
	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	承認
●治験に関する変更申請書						
治験薬概要書						
⑤	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
	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サービーズジャパン株式会社	承認
●治験に関する変更申請書						
治験実施計画書の改訂						
⑥	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
	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サービーズジャパン株式会社	承認
●治験に関する変更申請書						
治験実施計画書の改訂						

⑦	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・治験実施計画書の改訂					
⑧	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	
	● 治験実施状況報告書					
⑨	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 被験者募集広告に関する報告					
⑩	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 被験者募集広告に関する報告					
⑪	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	
	● 治験に関する変更申請書 治験実施計画書改訂・補助資料についての報告・治験実施計画書別紙改訂					

● 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
	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					
2	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					
3	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					
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					
5	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					
6	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	
	● 安全性情報等に関する報告書					
7	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					
8	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					
9	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					
10	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					
11	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					

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 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					
13	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					
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					
15	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	
	●安全性情報等に関する報告書					