

2019年度第8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11月20日(水曜日) 7:45 ~ 8:55
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
	市中肺炎	第Ⅲ相	二日市病院	ソリスロマイシン	富士フィルム富山化学株式会社	承認
②	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	慢性動脈閉塞症	第Ⅲ相	八幡総合病院	AMG0001	アンジェス株式会社	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

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	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					
②	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	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	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	承認
	●開発の中止等に関する報告書					
②	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	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					
	治験薬概要書補遺					
③	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	承認
	●治験に関する変更申請書					
	治験薬概要書の改訂					
④	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	承認
	●治験に関する変更申請書					
	治験分担医師・治験協力者リスト					
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	承認
	●治験に関する変更申請書					
	治験分担医師・治験協力者リスト					
⑥	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	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	承認
	●治験に関する変更申請書					
	治験分担医師・治験協力者リスト					
⑦	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	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	承認
	●治験に関する変更申請書					
	治験薬概要書の改訂					
	●治験実施状況報告書					
⑧	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	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	承認
	●治験に関する変更申請書					
	対照薬の添付文書改訂					
	●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	
	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					
	緊急情報の報告					
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 導入療法及び維持療法	第Ⅲ相	福岡総合病院	ABT494	アツヴィ合同会社	
	● 治験に関する変更申請書					
	治験薬概要書の改訂					
⑪	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	
	● 治験に関する変更申請書					
	治験薬概要書の改訂					
⑫	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	潰瘍性大腸炎長期継続投	第Ⅲ相	福岡総合病院	ABT494	アツヴィ合同会社	
	● 治験に関する変更申請書					
	治験薬概要書の改訂					
⑬	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					
	治験実施計画書の改訂 治験分担医師・治験協力者リスト					
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	福岡総合病院		オーバスネイチメディカル	
	● 治験実施状況報告書					

●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	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						
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
	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						
4	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						
5	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						
6	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サービシズジャパン 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
	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サービシズジャパン 株式会社	
●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
	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						
9	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						
10	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						
11	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						
12	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						
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	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						
14	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						
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 導入療法及び維持療法	第Ⅲ相	福岡総合病院	ABT494	アッヴィ合同会社	
●安全性情報等に関する報告書						
16	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	潰瘍性大腸炎導入療法	第Ⅲ相	福岡総合病院	ABT494	アッヴィ合同会社	
●安全性情報等に関する報告書						
17	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	潰瘍性大腸炎長期継続投	第Ⅲ相	福岡総合病院	ABT494	アッヴィ合同会社	
●安全性情報等に関する報告書						