

開催日時	2020年1月15日(水曜日) 7:45 ~ 8:45
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
	<del>対象疾患</del>	第Ⅱ相	二日市病院	BMS-986177	Bristol-Myers Squibb 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 駆出率が低下した 慢性心不全	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 二日市病院 福岡総合病院	成分記号 エンバグリフロジン	依頼者名 IQVIAサービシーズジャパン 株式会社	承認
●重篤な有害事象に関する報告書						
②	対象疾患	開発の相 第Ⅱ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号	依頼者名 オーバズネイチメディカル	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 左室駆出率が保持された 心不全(継続試験)	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 二日市病院	成分記号 LCZ696	依頼者名 ノバルティスファーマ株式会社	承認
●治験中止報告書						
②	対象疾患 うっ血性心不全患者	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 二日市病院	成分記号 OPC-61815	依頼者名 大塚製薬株式会社	承認
●治験に関する変更申請書 被験者募集用資料追加						
③	対象疾患 子宮筋腫	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 vilaprisan	依頼者名 バイエル薬品株式会社	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 クローン病	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 グセルクマブ	依頼者名 ヤンセンファーマ株式会社	承認
●治験に関する変更申請書 治験実施計画書,治験薬概要書,同意説明文書および参加同意書の改訂およびレター						
⑤	対象疾患 潰瘍性大腸炎 導入療法及び維持療法	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 ABT494	依頼者名 アッヴィ合同会社	承認
●治験実施状況報告						
⑥	対象疾患 潰瘍性大腸炎導入療法	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 ABT494	依頼者名 アッヴィ合同会社	承認
●治験実施状況報告						
⑦	対象疾患 潰瘍性大腸炎長期継続投	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 ABT494	依頼者名 アッヴィ合同会社	承認
●治験実施状況報告						
⑧	対象疾患	開発の相 第Ⅱ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 BMS-986177	依頼者名 Bristol-Myers Squibb 株式会社	承認
●治験に関する変更申請書 治験実施計画書,説明文書・同意書の改訂						
⑨	対象疾患	開発の相 第Ⅱ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号	依頼者名 オーバズネイチメディカル	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						

● 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						
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	
● 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
	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 バイオフーマ株式会社	
● 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						
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	
● 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
	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						
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
	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	
● 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
	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						
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						
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	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						
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						
16	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	BMS-986177	アリストル・マイアース スクイ 株式会社	
● 安全性情報等に関する報告書						