

|      |  |
|------|--|
| 開催日時 | 2020年2月19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<br>■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       |  |
|                     | 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 |  |
| ●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       |  |
|                     | 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 |            |      |        |            |            |  |

●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                         |    |
|                                   | 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                 |    |
| ●治験終了報告書                          |                    |      |                 |            |                              |    |
| ②                                 | 対象疾患               | 開発の相 | 実施施設            | 成分記号       | 依頼者名                         | 承認 |
|                                   | 慢性心不全              | 第Ⅲ相  | 二日市病院<br>福岡総合病院 | AMG423     | アステラス・アムジェン<br>バイオファーマ株式会社   |    |
| ●治験に関する変更申請書<br>治験薬概要書の改訂         |                    |      |                 |            |                              |    |
| ③                                 | 対象疾患               | 開発の相 | 実施施設            | 成分記号       | 依頼者名                         |    |
|                                   | 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                   |    |
| ●治験終了報告書                          |                    |      |                 |            |                              |    |
| 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<br>慢性心不全 | 第Ⅲ相  | 二日市病院<br>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<br>株式会社      |    |
| ●治験に関する変更申請書<br>治験実施計画書,治験薬概要書の改訂 |                    |      |                 |            |                              |    |
| 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<br>慢性心不全  | 第Ⅲ相  | 二日市病院<br>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<br>株式会社      |    |
| ●治験に関する変更申請書<br>治験実施計画書,治験薬概要書の改訂 |                    |      |                 |            |                              |    |
| ⑥                                 | 対象疾患               | 開発の相 | 実施施設            | 成分記号       | 依頼者名                         | 承認 |
|                                   |                    | 第Ⅱ相  | 福岡総合病院          | BMS-986177 | Bristol-Myers Squibb<br>株式会社 |    |
| ●治験に関する変更申請書<br>治験参加カードの改訂,レターの発行 |                    |      |                 |            |                              |    |
| ⑦                                 | 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                   |    |
| ●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 |
|                                   | 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<br>ポスター作成            |                    |      |                 |            |                              |    |

●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<br>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 |
|                | 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 |                      |      |                 |            |                              |    |
| 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                  |    |
| ●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<br>福岡総合病院 | AMG423     | アステラス・アムジェン<br>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<br>慢性心不全   | 第Ⅲ相  | 二日市病院<br>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<br>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<br>慢性心不全    | 第Ⅲ相  | 二日市病院<br>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<br>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     | ノボ ルディスク ファーマ<br>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 |
|                |                      | 第Ⅱ相  | 二日市病院<br>福岡総合病院 | BMS-986177 | Bristol-Myers Squibb<br>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 |
|                | 糖尿病性腎症第3期<br>(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 |                      |      |                 |            |                              |    |
| 10             | 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 |                      |      |                 |            |                              |    |
| 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          | 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 |                      |      |                 |            |                              |    |
| 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<br>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 |                      |      |                 |            |                              |    |