

開催日時	2020年3月18日(水曜日) 7:45 ~ 9:00
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
	急性非心原性虚血性脳卒中	第Ⅱ相	福岡総合病院	BAY2433334	バイエル薬品株式会社	

●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
	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	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	
●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	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	
●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
	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	
●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
	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	
●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	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	
	●治験に関する変更申請書 治験実施計画書,説明文書及び同意文書の改訂および費用の取り扱いの変更					
②	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	
	●開発の中止等に関する報告書					
③	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
	慢性心不全	第Ⅲ相	二日市病院	AMG423	アステラス・アムジェン	
	●治験に関する変更申請書 本社移転に伴う報告					
④	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	
	●治験に関する変更申請書 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
		第Ⅱ相	福岡総合病院	BMS-986177	アリストル・マイアーズ スクイブ 株式会社	
	●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,治験参加カードの改訂					
⑥	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	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	
	●治験実施状況報告書 ●治験に関する変更申請書 治験期間の変更					
⑦	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 治験実施計画書別紙の改訂,履歴書,説明文書の改訂,治験分担医師・治験協力者リストの改訂					
⑧	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	経口摂取困難 うっ血性心不全	第Ⅲ相	福岡総合病院	OPC-61815	大塚製薬株式会社	
	●治験に関する変更申請書 治験薬概要書の改訂					
⑨	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	
	●治験に関する変更申請書 治験実施計画書の改訂					

●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
	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
	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						
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						
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
	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						
7	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						
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 福岡総合病院	BMS-986177	Bristol-Myers Squibb 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 (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 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
	経口摂取困難 うっ血性心不全	第Ⅲ相	福岡総合病院	OPC-61815	大塚製薬株式会社	
●安全性情報等に関する報告書						