

開催日時	2020年4月30日(木曜日)	審議期間	4月23日～4月30日
開催場所			
※新型コロナウイルス感染症の影響により対面会合することが適当でない判断し、審査資料の配布とメールでの持ち回り審議を行った。			
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・■池田透・■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

	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
①	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
	●重篤な有害事象に関する報告書					
②	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	承認
	●重篤な有害事象に関する報告書					
③	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					

●変更申請・継続審査等

	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名		
①	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	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						
②	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 治験分担医師・治験協力者リスト						
③	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、治験薬概要書						
	●治験実施状況報告書						
④	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						
	●治験実施状況報告書						

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	
	● 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
	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	
	● 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
	うつ血性心不全患者	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					
	治験分担医師・治験協力者リスト					
⑧	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	富山化学工業株式会社	
	● 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					
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	二日市病院 福岡総合病院	BMS-986177	Bristol-Myers Squibb 株式会社	
	● 治験に関する変更申請書					
	(共通)コロナウイルス感染症に対するレター等 (二日市)説明文書・同意書、治験参加カード					
⑩	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					
	治験分担医師・治験協力者リスト					
⑪	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	
	● 治験に関する変更申請書					
	治験実施計画書別紙、治験薬概要書補遺					
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	第Ⅲ相	福岡総合病院	FE999315	フェリング・ファーマ株式会社	
	● 治験に関する変更申請書					
	治験分担医師・治験協力者リスト					
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	AJM300	EAファーマ株式会社	
	● 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、治験薬概要書					

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	
	● 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、治験薬概要書補遺、同意説明文書及び参加同意書、被験者募集に関する資料					
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	アヅヴィ合同会社	
	● 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					
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	アヅヴィ合同会社	
	● 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					
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与	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 治験分担医師・治験協力者リスト					
18	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 治験分担医師・治験協力者リスト					
19	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 被験者募集に関する資料					
20	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 治験分担医師・治験協力者リスト					
21	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	
	● 治験実施計画書等修正報告書 同意説明文書					
22	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株式会社	
	● 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	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
	うつ血性心不全患者	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
	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	
●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
		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						
10	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						
11	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						
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	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						

13	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					
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					
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	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					
16	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	潰瘍性大腸炎長期継続投与	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					