

| | | |
|------|---|-------------|
| 開催日時 | 2020年6月17日(水曜日) | 7:45 ~ 8:25 |
| 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・■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

| | | | | | | |
|---------------------|-------------|------|-----------------|------------|------------------------------|----|
| ① | 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 | |
| ●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 | |
| | 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 | |
| ●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 |
| | 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 | |
| ●治験実施計画書からの逸脱に関する記録 | | | | | | |
| ●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 | |
| | | 第Ⅱ相 | 福岡総合病院 | BMS-986177 | Bristol-Myers Squibb 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 |
| | 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 | |
| ●治験に関する変更申請書 | | | | | | |
| COVID-19の影響による参加者への治験薬直接配送実施計画書の記録, Trial Clinical Monitor変更のお知らせ | | | | | | |
| ② | 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 | |
| ●治験に関する変更申請書 | | | | | | |
| Trial Clinical Monitor変更のお知らせ | | | | | | |
| ③ | 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 株式会社 | |
| ●治験に関する変更申請書 | | | | | | |
| 組み入れ再開に関するレター, 治験のお薬について, 治験分担医師・治験協力者リスト | | | | | | |
| ④ | 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 | | | | | | |
| WPAI-CD, 仕事の生産性及び活動障害に関する質問票-クローン病 | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|------|--------|------------|------------|----|
| ⑤ | 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 | | | | | |
| | EDCシステム更新レター | | | | | |
| 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 | | | | | |
| | EDCシステム更新レター | | | | | |
| ⑦ | 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 | | | | | |
| | EDCシステム更新レター | | | | | |
| ⑧ | 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 | 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 | | | | | |
| | 治験分担医師・治験協力者リスト | | | | | |
| ⑩ | 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 | | | | | |
| | 治験実施計画書,同意説明文書・同意文書 | | | | | |
| ⑪ | 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 | |
| | ●治験に関する変更申請書 | | | | | |
| | 履歴書(責任医師),治験分担医師・治験協力者リスト,治験実施計画書 別紙2,治験参加者のための同意説明文書 治験参加者のための同意説明文書:遺伝子解析研究,妊婦に関する同意説明文書,治験参加カード | | | | | |

●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 |
| | 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 | | | | | |
| 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 | | | | | |
| 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 | | | | | |
| 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 | | | | | |
| 6 | 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 | | | | | |
| 7 | 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 | | | | | |
| 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 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ 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 | ゲセルクマブ | 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与 | 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 | | | | | |