

開催日時	2020年7月15日(水曜日)	7:45 ~ 8:10
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						

●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	ノバルティスファーマ株式会社	
	●治験に関する変更申請書 治験薬概要書					
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 ご自宅への治験薬送付を可能にするための説明文書・同意文書,治験参加者の治験薬受領確認フォーム ●治験実施状況報告書(二日市)					
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	
	●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(二日市)					
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 治験全体の実施予定期間の延長のお知らせ					
⑤	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,治験実施計画書別紙1,治験の終了と安全性の手順に関する同意説明文書,治験参加カード LKF患者指導カード, Patient Contact Letter,被験者への支払いについて					
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 治験実施計画書,治験参加についての同意説明文書					

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					
	治験実施計画書, 治験参加についての同意説明文書					
⑧	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					
	治験実施計画書, 治験参加についての同意説明文書					
⑨	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	
	● 治験実施状況報告書					
⑩	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	脳梗塞	第Ⅱ相	福岡総合病院	S-005151	塩野義製薬株式会社	
	● 治験実施状況報告書					

● 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	バルテイ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					
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	アリストル・マヤーズ 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	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	アッヴィ合同会社	
	●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	アッヴィ合同会社	
	●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	アッヴィ合同会社	
	●安全性情報等に関する報告書					