

開催日時	2020年8月20日(木曜日)	審議期間	8月13日～8月20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(二日市病院)					
	●治験実施計画書からの逸脱に関する記録(福岡総合病院)					
②	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	承認
	●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

	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					
	治験薬概要書					
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
	●治験終了報告書					
	●開発中止等に関する報告書					
③	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	承認
	●治験終了報告書					
	●治験に関する変更申請書					
④	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
	●治験に関する変更申請書					
	対象薬添付文書改訂					
⑤	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	承認
	●治験実施状況報告書					
	●治験に関する変更申請書					
⑥	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
	●治験終了報告書					

⑦	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	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, 治験薬概要書, 治験に関する説明資料, 予定される治験費用に関する資料					
⑧	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	
	● 治験終了報告書					
⑨	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	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 同意説明文書, 被験者への支払いに関する資料					
⑩	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	
	● 治験終了報告書					

● 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	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					
6	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	富士フィルム富山化学 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
	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					

8	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					
9	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					
10	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					
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 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					
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					
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					