

開催日時	2020年9月17日(木曜日)	審議期間	9月10日～9月17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	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	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)					
③	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					
④	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	
	●治験実施計画書からの逸脱に関する記録					
⑤		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	
	●治験実施計画書からの逸脱に関する記録					
⑥	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	
	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	
	●治験終了報告書					
②	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	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 治験実施計画書					
③	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 治験薬概要書					
④	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
	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	
	●治験終了報告書					
⑤	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	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 治験実施計画書,神経症状確認に関する手順書					
⑥	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 治験実施計画書,同意説明文書及び補遺					

●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
	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	エンバグリフロジン	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					
2	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	ノバルディスファーマ株式会社	
	●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
	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					
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					
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	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					
6	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					
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	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					
8	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					
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 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					
10	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					
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					
12	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					