

2020年度第10回北部九州済生会共同治験審査委員会 議事概要

開催日時	2021年1月21日(木曜日)	審議期間	1月14日～21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と判断し、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	過体重又は肥満	第Ⅲ相	二日市病院	NN9535	ノバルディスクファーマ株式会社	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	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	承認
	●治験に関する変更申請書					
	治験実施計画書					
	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
②		第Ⅱ相	二日市病院 福岡総合病院	BMS-986177	ブリストル・マヤーズ スクイブ株式会社	承認
	●治験に関する変更申請書					
	治験実施計画書及び別紙,説明文書・同意書,治験薬概要書補遺,参加カード,被験者関連資料					
	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
③	子宮筋腫	第Ⅲ相	福岡総合病院	vilaprisan	バイエル薬品株式会社	承認
	●治験に関する変更申請書					
	治験薬概要書及び補遺					
	●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	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
	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					
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					
4	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					
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	
	●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	/
	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	
	【報告】●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
	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					
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 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					
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					
10	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	
	●安全性情報等に関する報告書					