

## 2021年度第1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4月21日(水曜日)                                                                        | 7:45 ~ 8:45 |
| 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<br>■川崎智子・■中島克洋・■太田成美・■井上真由美・■小島 智子 ■：出席 □：欠席 |             |

## 初回審議

|   |        |       |        |          |           |    |
|---|--------|-------|--------|----------|-----------|----|
| ① | 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Ⅱ/Ⅲ相 | 福岡総合病院 | Ozanimod | セルジーン株式会社 |    |

## ●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              | 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 |    |
|   | ●重篤な有害事象に関する報告書         |      |        |            |                   |    |
| ② | 対象疾患                    | 開発の相 | 実施施設   | 成分記号       | 依頼者名              | 承認 |
|   | 潰瘍性大腸炎<br>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          |    |
|   | 【報告】●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 |
|   | 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        |    |
|   | ●重篤な有害事象に関する報告書         |      |        |            |                   |    |

## ●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<br>福岡総合病院 | LCZ696    | ノバルティスファーマ株式会社          |    |
|   | ● 治験終了報告           |      |                 |           |                         |    |
| 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<br>慢性心不全 | 第Ⅲ相  | 二日市病院<br>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<br>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    |      |                 |           |                         |    |
| 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    | ノバルディスクファーマ<br>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    |      |                 |           |                         |    |
| ④ | 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<br>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    |      |                 |           |                         |    |
| ⑤ | 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               |    |
|   | ● 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    |      |                 |           |                         |    |

|   |                                 |       |                 |              |                            |    |
|---|---------------------------------|-------|-----------------|--------------|----------------------------|----|
| ⑥ | 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<br>福岡総合病院 | BMS-986177   | Bristol・マイアーズ スクイブ<br>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                 |       |                 |              |                            |    |
| 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          | AJM300       | EA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、治験分担医師・治験協力者リスト          |       |                 |              |                            |    |
| 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               |    |
|   | ● 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                 |       |                 |              |                            |    |
| 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<br>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                   |    |
|   | ● 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 |
|   | 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                   |    |
|   | ● 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                 |       |                 |              |                            |    |
| ⑪ | 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                 |       |                 |              |                            |    |
| ⑫ | 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                   |       |                 |              |                            |    |
|   | 治験薬概要書、治験分担医師・治験協力者リスト          |       |                 |              |                            |    |
| 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                      | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 福岡総合病院          | risankizumab | アッヴィ合同会社                   |    |
|   | ● 治験に関する変更申請書                   |       |                 |              |                            |    |
|   | 治験実施計画書、治験参加カード、治験分担医師・治験協力者リスト |       |                 |              |                            |    |
| 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<br>維持療法及び継続投与            | 第Ⅲ相   | 福岡総合病院          | risankizumab | アッヴィ合同会社                   |    |
|   | ● 治験に関する変更申請書                   |       |                 |              |                            |    |
|   | 治験実施計画書、治験参加カード、治験分担医師・治験協力者リスト |       |                 |              |                            |    |
| ⑮ | 対象疾患                            | 開発の相  | 実施施設            | 成分記号         | 依頼者名                       | 承認 |
|   | 好酸球性副鼻腔炎                        | 第Ⅲ相   | 福岡総合病院          | SB240563     | グラクソ・スミスクライン株式会社           |    |
|   | ● 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                 |       |                 |              |                            |    |

●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<br>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       | ノバルディスクファーマ株式会社      |    |
|    | ●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<br>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                 | 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   |       |                 |              |                      |    |
| 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             |    |
|    | ●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 |
|    | 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   |       |                 |              |                      |    |
| 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       | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 福岡総合病院          | risankizumab | 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 |
|    | 潰瘍性大腸炎維持療法及び継続投与 | 第Ⅲ相   | 福岡総合病院          | risankizumab | アヅヴィ合同会社             |    |
|    | ●安全性情報等に関する報告書   |       |                 |              |                      |    |