

## 2021年度第2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5月19日(水曜日)                                                                                             | 7:45 ~ 8:30 |
| 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(Web参加)・■末松延裕・■江見泰徳・■由井蘭陽一<br>■川崎智子・■中島克洋・■太田成美・■井上真由美(Web参加)・■小島 智子(Web参加) ■：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 |
|   | ATTRアミロイドーシス | 第Ⅲ相  | 福岡総合病院 | Vutrisiran | 株式会社<br>新日本化学PPD |    |

## ●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 |
|   | 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   |    |
|   | 【報告】●治験実施計画書からの逸脱に関する記録 |      |        |            |            |    |
| ② | 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 |
|   | 子宮内膜症                    | 第Ⅱ相   | 長崎病院   | BAY1817080   | バイエル薬品株式会社       |    |
|   | ●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          |       |        |              |                  |    |
| ② | 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       |    |
|   | ●治験終了報告                  |       |        |              |                  |    |
| ③ | 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         |    |
|   | ●治験に関する変更申請書             |       |        |              |                  |    |
|   | 同意説明文書                   |       |        |              |                  |    |
| ④ | 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 | アヅヴィ合同会社         |    |
|   | ●治験に関する変更申請書             |       |        |              |                  |    |
|   | 同意説明文書                   |       |        |              |                  |    |
| ⑤ | 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             |       |        |              |                  |    |
|   | 他院からの紹介に関する資料,治験概要リーフレット |       |        |              |                  |    |

●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   |       |                 |              |                      |    |
| 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Ⅱ/Ⅲ相 | 福岡総合病院          | Ozanimod     | セルジーン株式会社            |    |
|    | ●安全性情報等に関する報告書   |       |                 |              |                      |    |