

開催日時	2021年6月17日(木曜日)	審議期間	6月10日～17日
※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・■太田成美・■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					
②	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	承認
	●【報告】治験実施計画書からの逸脱に関する記録					
③	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
	●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	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	承認	
	●治験に関する変更申請書						
	治験実施計画書, 治験薬概要書						
②	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	承認	
	●治験に関する変更申請書						
	治験実施計画書						
③		第Ⅱ相	二日市病院 福岡総合病院	BMS-986177	アリストル・マヤース` 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・別紙, 同意説明文書, 治験責任医師履歴書, 治験分担医師・治験協力者リスト, 治験参加カード						
④	脳梗塞	第Ⅱ相	福岡総合病院	S-005151	塩野義製薬株式会社	承認	
	●治験に関する変更申請書						
	治験実施計画書, 治験薬概要書						
	●治験実施状況報告書						

⑤	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	ATTRアミロイドーシス	第Ⅲ相	福岡総合病院	Vutrisiran	株式会社 新日本化学PPD	
	● 治験に関する変更申請書 同意説明文書					

● 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
	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						
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	ノボ 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
		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						
4	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						
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						
6	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						
7	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	潰瘍性大腸炎導入療法	第Ⅱ/Ⅲ相	福岡総合病院	risankizumab	アッヴィ合同会社	
● 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
	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	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						