

2021年度第5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8月19日(木曜日)	審議期間	8月12日～19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・■由井蘭陽一 ■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	ノボ 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

①	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	
	●治験に関する変更申請書 治験薬概要書					
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 治験実施計画書,同意説明文書					
③	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 治験薬概要書,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
	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 治験実施計画書,同意説明文書,治験参加カード					
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Ⅱ/Ⅲ相	福岡総合病院	Ozanimod	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
	●治験に関する変更申請書 治験薬概要書,同意説明文書,治験参加カード					

●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
	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						
2	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						
3	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						
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						
5	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						
6	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						
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						
8	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	
●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	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						