

2021年度第6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9月15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(外部より出席の委員はweb参加)	
出席委員	■落合利彰・■坂井邦裕・■小山徹也・■山田猛(web)・■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(web)・■小島 智子(web)    ■：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
	心血管イベント高リスク患者	第Ⅲ相	福岡総合病院	ziltivekimab	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、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	第Ⅱ/Ⅲ相	福岡総合病院	Ozanimod	アリストル・マヤーズ スクイブ株式会社	
●【報告】治験実施計画書からの逸脱に関する記録						

●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
	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	
	●治験に関する変更申請書 治験薬概要書 ●治験実施状況報告書					
②	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	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	
●治験実施状況報告書						
③	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	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 被験者の募集手順に関する資料,治験参加カード						
④	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 治験実施計画書別紙						
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 維持療法及び継続投与	第Ⅲ相	福岡総合病院	risankizumab	アツヴィ合同会社	
	●治験に関する変更申請書 治験実施計画書別紙					

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	第Ⅱ/Ⅲ相	福岡総合病院	Ozanimod	Bristol-Myers Squibb 株式会社	
	● 治験に関する変更申請書 治験実施計画書					
⑦	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 治験参加サポート関連					

● 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	Bristol-Myers Squibb 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
	脳梗塞	第Ⅱ相	福岡総合病院	S-005151	塩野義製薬株式会社	
● 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
	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
	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						
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	Bristol-Myers Squibb 株式会社	
● 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
	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	
	●安全性情報等に関する報告書					