

開催日時	2022年6月15日(水曜日)	8:00 ~ 9:00
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 ■白木摩耶・■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
	トランスサイレチン型心アミロイドーシス	第Ⅲ相	福岡総合病院	ION-682884	PRAヘルスサイエンス株式会社	

●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
	潰瘍性大腸炎長期継続投与	第Ⅲ相	福岡総合病院	ABT494	アヅヴィ合同会社	
●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
	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	
●治験実施計画書からの逸脱に関する記録						

●変更申請等

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						
説明文書・同意文書						
②	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						
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						
治験実施計画書,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						
治験実施計画書,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
	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	
●治験に関する変更申請書						
治験実施計画書,説明文書・同意文書,負担軽減費についての資料						
	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	

⑥	急性心筋梗塞	第Ⅲ相	福岡総合病院	エンバグリフロジン	ラボコープ・ディベロップメント ジャパン株式会社	承認
	● 治験に関する変更申請書					
	治験薬概要書に関するレター					

● 継続審査

①	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
	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	
	● 治験実施状況報告書					

● 終了報告

①	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
	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	
		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	
	子宮内膜症	第Ⅱ相	長崎病院	BAY1817080	バイエル薬品株式会社	
	● 治験終了報告					

●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						
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	
●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	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						
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	アヅヴィ合同会社	
●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
	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
	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						
9	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						
10	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	急性心筋梗塞	第Ⅲ相	福岡総合病院	エンパグリフロジン	ラボコープ・ディベロップメント ジャパン株式会社	
●安全性情報等に関する報告書						