

開催日時	2022年9月22日(木曜日)	審議期間	9月15日～22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 ■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

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

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	
●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						

●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 治験薬概要書,関連添付文書改訂						
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 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 治験薬概要書,説明文書・同意文書						
③	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	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 治験実施計画書,別紙						
④	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,治験薬概要書						
⑤	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	
●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,被験者の支払いに関する資料,質問票						

●継続審査

今回は該当せず

●終了報告

今回は該当せず

●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
	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						
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						
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	
●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	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						
6	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						
7	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	
●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						
9	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	
●安全性情報等に関する報告書						