

| | | |
|------|---|-------------|
| 開催日時 | 2023年1月18日(水曜日) | 7:45 ~ 8:25 |
| 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 |
|---|--------------|------|--------|------------|------------|----|
| | 非心原塞栓性虚血性脳卒中 | 第Ⅲ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、治験実施計画書からの逸脱に関する記録

今回は該当なし

●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 |
| | 潰瘍性大腸炎長期継続投与 | 第Ⅲ相 | 福岡総合病院 | ABT494 | アツヴィ合同会社 | |
| | ●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 |
| | 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 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 被験者への支払いに関する資料 | | | | | |

●継続審査

今回は該当なし

●終了報告

今回は該当なし

●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 |
| | 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 | | | | | |
| 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 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 | | | | | |
| 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 | 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 | | | | | |
| 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 | |
| | ●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 |
| | 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 | | | | | |
| 7 | 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 | | | | | |