

開催日時	2023年3月15日(水曜日)	8:00 ~ 8:30
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 ■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

今回は該当せず
---------

## ●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	
	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						
②	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						

## ●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						
治験分担医師・治験協力者リスト						
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						
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	
●治験に関する変更申請書						
治験実施計画書						
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	
●治験に関する変更申請書						
説明文書・同意文書、治験薬概要書、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
	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						
⑥	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	第Ⅱ相	福岡総合病院	etrasimod	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	
●治験に関する変更申請書						
治験実施計画書、被験者への支払いに関する資料						

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(非盲検)	第Ⅲ相	福岡総合病院	etrasimod	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	
	● 治験に関する変更申請書 治験実施計画書					
⑨	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	
	● 治験に関する変更申請書 説明文書・同意文書					
⑩	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	末梢閉塞性動脈疾患		福岡総合病院	CLZ-BM3D	大塚メディカルデバイス株式会社	
	● 治験に関する変更申請書 説明文書・同意文書					

● 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	
	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	
	● 治験実施状況報告書					

● 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	
	● 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
	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					
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相	福岡総合病院	etrasimod	IQVIAサービシーズジャパン 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
	潰瘍性大腸炎(非盲検)	第Ⅲ相	福岡総合病院	etrasimod	IQVIAサービシーズジャパン 株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書					