

開催日時	2023年4月19日(水曜日)	7:45 ~ 8:50
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・■田中健一・■小島智子・■下崎千加 ■：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	二日市病院	Ziltivekimab	ノボ ルディスク ファーマ株式会社	承認
②	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	急性期虚血性脳卒中	第Ⅲ相	福岡総合病院	Milvexian	ヤンセンファーマ株式会社	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

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	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
		第Ⅱ相	長崎病院	NS-580	日本新薬株式会社	
●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						
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	
●治験に関する変更申請書 Thank you Letter						
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 Thank you Letter						
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	アヅヴィ合同会社	
●治験に関する変更申請書 Thank you Letter						
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	
●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						
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	
●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						

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	
	●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、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
	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 治験分担医師・治験協力者リスト					
⑩	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 治験薬概要、治験分担医師・治験協力者リスト					

●継続審査

今回は該当なし

●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	/
	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	
●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	長崎病院	NS-580	日本新薬株式会社	
●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					
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	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					
11	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					
12	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	
	●安全性情報等に関する報告書					