

開催日時	2023年6月21日(水曜日)	7:45 ~ 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・■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 心房細動を有する患者	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 二日市病院	成分記号 Milvexian	依頼者名 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 潰瘍性大腸炎長期継続投与	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 ABT494	依頼者名 アヅヴィ合同会社	承認
●治験実施計画書からの逸脱に関する記録						
②	対象疾患 潰瘍性大腸炎	開発の相 第Ⅱ/Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 Ozanimod	依頼者名 アリスト・マヤーズスクイブ株式会社	承認
●治験実施計画書からの逸脱に関する記録						
③	対象疾患 トランスサイレチン型心アミロイドーシス	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 ION-682884	依頼者名 PRAヘルスサイエンス株式会社	承認
●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 心房細動を有するハイリスク患者	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 二日市病院	成分記号 abelacimab	依頼者名 Fortrea Japan株式会社	承認
●治験に関する変更申請書						
被験者の健康被害の補償について説明した文書						
●治験実施計画書等修正報告書						
②	対象疾患 心血管イベント高リスク患者	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院 二日市病院	成分記号 ziltivekimab	依頼者名 ノバルティスファーマ株式会社	承認
●治験に関する変更申請書(二日市のみ)						
治験実施計画書 別冊						
③	対象疾患 潰瘍性大腸炎長期継続投与	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 ABT494	依頼者名 アヅヴィ合同会社	承認
●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、治験参加カード						
④	対象疾患 トランスサイレチン型心アミロイドーシス	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 ION-682884	依頼者名 PRAヘルスサイエンス株式会社	承認
●治験に関する変更申請書						
治験実施計画書						
⑤	対象疾患 末梢閉塞性動脈疾患	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 CLZ-BM3D	依頼者名 大塚メディカルデバイス株式会社	承認
●治験に関する変更申請書						
治験機器概要書						

●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
	心血管イベント高リスク患者	第Ⅲ相	福岡総合病院 二日市病院	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						
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	アリストル・マヤーズスクイフ株式会社	
●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
	急性心筋梗塞	第Ⅲ相	福岡総合病院	エンバグリフロジン	Fortea Japan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						
11	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						