

| | | |
|------|--|-------------|
| 開催日時 | 2023年7月19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・■田中健一・■小島智子・■下崎千加 ■：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 | |
|---------------------|--------------|-------|--------|------------|----------------------|----|
| | | 第Ⅱ相 | 長崎病院 | NS-580 | 日本新薬株式会社 | |
| ●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 | |
| | 潰瘍性大腸炎 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 福岡総合病院 | Ozanimod | ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社 | |
| ●治験実施計画書からの逸脱に関する記録 | | | | | | |
| ③ | 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 | |
| ●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 |
|----------------|------------|-------|--------|-----------|----------------------|----|
| | 心房細動を有する患者 | 第Ⅲ相 | 二日市病院 | Milvexian | ヤンセンファーマ株式会社 | |
| ●治験実施計画書等修正報告書 | | | | | | |
| 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 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 福岡総合病院 | Ozanimod | ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社 | |
| ●治験に関する変更申請書 | | | | | | |
| 治験実施計画書 | | | | | | |

●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 | 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 | |
| ●治験実施状況報告書 | | | | | | |
| 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 | |
| ●治験実施状況報告書 | | | | | | |
| ③ | 対象疾患 | 開発の相 | 実施施設 | 成分記号 | 依頼者名 | 承認 |
| | 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 | |
| ●治験実施状況報告書 | | | | | | |

●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 |
| | 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・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 | | | | | | |