

2023年度第5回北部九州済生会共同治験審査委員会 議事概要

開催日時	2023年8月16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

今回は該当せず

- 変更申請等

	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
①	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	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,治験薬概要書,治験の費用の負担について説明した文書,被験者の募集の(広告等)に関する報告書,Direction for use for DV3430SDD_A,被験者マテリアル					
②	急性心筋梗塞	第Ⅲ相	福岡総合病院	エンパグリフロジン	Fortea Japan株式会社	承認
	●治験に関する変更申請書 治験期間					

- 継続審査

今回は該当せず

- 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	
	潰瘍性大腸炎導入療法	第Ⅲ相	福岡総合病院	risankizumab	アツヴィ合同会社	
●治験終了報告						
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	
●治験終了報告						
③	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(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
	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	
●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
	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						
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						
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						
6	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						
7	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						
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	Fortea Japan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						