

開催日時	2023年9月20日(水曜日)	7:45 ~ 8:45
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
	急性冠症候群	第Ⅲ相	二日市病院	Milvexian	ヤンセンファーマ株式会社	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
	心血管系リスクが高い患者	第Ⅲ相	福岡総合病院	MK-0616	MSD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	
	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	福岡総合病院	Ozanimod	Bristol-Myers Squibb 株式会社	/
●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	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	心房細動を有するハイリスク患者	第Ⅲ相	二日市病院	abelacimab	Fortrea Japan 株式会社	
●治験に関する変更申請書 LILAC Patient Communications						
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	
●治験に関する変更申請書 被験者マテリアル						
③	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	NS580	日本新薬株式会社	
●治験に関する変更申請書 治験実施計画書,説明文書・同意文書,治験参加カード						
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	
●治験に関する変更申請書 Optional Dose Optimization Substudy						
⑤	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	潰瘍性大腸炎導入療法	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 治験薬概要書						
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	
●治験に関する変更申請書 治験実施計画書,治験薬概要書						
⑦	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 質問票,Memo to File,治験薬概要書						
⑧	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 治験実施計画書,説明文書・同意文書,治験機器概要書,被験者への支払いに関する資料						

●継続審査

	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
①	潰瘍性大腸炎長期継続投与	第Ⅲ相	福岡総合病院	ABT494	アツヴィ合同会社	承認
	●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
	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	
●治験実施状況報告書						

●終了報告

	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
①	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	承認
	●治験終了報告					

●安全性情報

	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
	●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	アツヴィ合同会社	
●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
	潰瘍性大腸炎継続投与	第Ⅲ相	福岡総合病院	risankizumab	アツヴィ合同会社	
●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	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						
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
	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						
7	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						
8	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						