2023年度第8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11月15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・■由井薗陽一 ■白木摩耶・■中島克洋・■井上芳枝・■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

	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	第Ⅱ/Ⅲ相	福岡総合病院	Ozanimod	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞｽｸｲﾌﾞ株式会社	承認
	●重篤な有害事象に関する報告書					

●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	承認
	●治験に関する変更申請書					
	治験分担医師・治験協力者指名リスト,治験薬概要書					
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	
	●治験に関する変更申請書					
	治験分担医師・治験協力者指名リスト,治験実施計画書					
③	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	
	●治験に関する変更申請書					
	治験分担医師・治験協力者指名リスト					
④	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	子宮筋腫核出術		長崎病院	dMD-003	持田製薬株式会社	
	●治験実施計画書等修正報告書					
	治験の説明書					
	●治験に関する変更申請書					
	治験機器概要書					
⑤	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 ノルディスク 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・治験協力者指名リスト(二日市),治験実施計画書					
⑥	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	ATTRｱﾐﾛｲﾄﾞｰｼｽ	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					
	治験実施計画書改訂補遺,説明文書・同意文書					
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	
	●治験に関する変更申請書					
	治験IDカード					

●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	潰瘍性大腸炎継続投与	第Ⅲ相	福岡総合病院	risankizumab	アッヴィ合同会社	承認
	●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
	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 ノルディスク 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
	潰瘍性大腸炎長期継続投与	第Ⅲ相	福岡総合病院	ABT494	アッヴィ合同会社	
	●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	アッヴィ合同会社	
	●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	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞｽｸｲﾌﾞ 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ｱﾐﾛｲﾄﾞｰｼｽ	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 心ｱﾐﾛｲﾄﾞｰｼｽ	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					
9	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	
	●安全性情報等に関する報告書					