

開催日時	2024年2月21日(水曜日)	8:00 ~ 8:50
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・■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

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 ルディスク ファーマ 株式会社	
	● 重篤な有害事象に関する報告書・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書					
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	第Ⅱ/Ⅲ相	福岡総合病院	Ozanimod	アリストル・マヤーズ・スクイブ 株式会社	
	● 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					
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 ● 治験実施計画書からの逸脱に関する記録					
④	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	
	● 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					

●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					
	独立データモニタリング委員会結果報告,治験分担医師・治験協力者リスト,被験者の募集手順に関する資料,ポスター					
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・治験協力者リスト					
③	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	
	● 治験に関する変更申請書					
	治験実施計画書					
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	
	● 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					
⑤	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					
⑥	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	症候性非閉塞性 肥大型心筋症	第Ⅲ相	福岡総合病院	mavacamten	Bristol-Myers Squibb 株式会社	
	● 治験に関する変更申請書					
	治験薬概要書,説明文書・同意文書					

●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	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	承認
	●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	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	承認
	●治験実施状況報告書					

●安全性情報

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
	●安全性情報等に関する報告書					
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					
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 アヅビ合同会社	承認
	●安全性情報等に関する報告書					
4	対象疾患 潰瘍性大腸炎継続投与	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 risankizumab	依頼者名 アヅビ合同会社	承認
	●安全性情報等に関する報告書					
5	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 Bristol-Myers Squibb 株式会社	承認
	●安全性情報等に関する報告書					
6	対象疾患 ATTR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 Vutrisiran	依頼者名 株式会社 新日本化学PPD	承認
	●安全性情報等に関する報告書					
7	対象疾患 急性心筋梗塞	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 エンバグリフロジン	依頼者名 Fortea Japan株式会社	承認
	●安全性情報等に関する報告書					
8	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
	●安全性情報等に関する報告書					
9	対象疾患 非心原塞栓性虚血性脳卒中	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 BAY2433334	依頼者名 バイエル薬品株式会社	承認
	●安全性情報等に関する報告書					
10	対象疾患	開発の相 第Ⅱ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号	依頼者名 キッセイ薬品工業株式会社	承認
	●安全性情報等に関する報告書					
11	対象疾患 症候性非閉塞性 肥大型心筋症	開発の相 第Ⅲ相	実施施設 福岡総合病院	成分記号 mavacamten	依頼者名 Bristol-Myers Squibb 株式会社	承認
	●安全性情報等に関する報告書					