

開催日時	2024年3月26日(火曜日)	7:45 ~ 8:40
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

①	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	高蛋白尿を伴う慢性腎臓病	第Ⅲ相	福岡総合病院	ジボテンタン ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	

●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

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						
●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	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						
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						

●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						
治験参加カード						
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	Bristol-Myers Squibb 株式会社	
●治験に関する変更申請書						
治験薬概要書						
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	
●治験に関する変更申請書						
治験実施計画書, 治験薬概要書, 説明文書・同意書, 治験薬説明書, 緊急連絡カード						
④	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	承認
	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
	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						
administrative letter						

●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
	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	
●治験実施状況報告書						

●終了報告

今回は該当なし
---------

●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						
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	
●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	ブリistol・マイヤーズ スクイア 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
	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
	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						
10	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						
11	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	ブリistol・マイヤーズ スクイア 株式会社	
●安全性情報等に関する報告書						