開催日時	2024年5月15日(水曜日)	7:45 ~ 8:30
出席委員	■落合利彰・■坂井邦裕・■平井文彦・	・■山田猛・■末松延裕・■園田和隆・■由井薗陽一
山师安貝	■白木摩耶・□中島克洋・■志岐真和・	・■小島智子・■下崎千加 ■:出席 □:欠席

初回審議

	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
1	トランスサイレチン型 心アミロイドーシス 非盲検長期投与	第Ⅲ相	福岡総合病院	Eplontersen	ICONクリニカルリサーチ 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

	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	アッヴィ合同会社]/
	●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	
2	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	福岡総合病院	Ozanimod	フ゛リストル・マイヤース゛スクイフ゛	1/
2	真% 住八肠炎	₩Ⅱ/Ⅲ阳	1曲凹心口沙灰	Ozariimou	株式会社]/
	●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	
3	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]/
	●治験実施計画書からの逸脱に	関する記録				V
	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
4	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]/
	●治験実施計画書からの逸脱に	関する記録				V

●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	笠π#B	一口士序院	- : -	Fortrea Japan	ן ֱ ַ ו			
	ハイリスク患者	第Ⅲ相 二日市病院 abelacima			株式会社	承 認			
	●治験に関する変更申請書					前心			
	治験実施計画書,同意説明文書								
	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名				
	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	承			
2	●治験に関する変更申請書					認			
	治験薬概要書,SUMMARY OF	PRODUCT CH	HARACTERISTICS						
	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名				
	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			
3	●治験に関する変更申請書					認			
	治験薬概要書								
	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名				
	心血管イベント亨リフカ串老	/ベントラリフカ男子 第冊相	福岡総合病院	ziltivekimah	ノボ ノルディスク ファーマ	-₹			
	心而答えべいようロフカ串老	第 Ⅲ 扣	佃吗心口沙沙	ziltivokimah	フル フルノ 1人ソ ファーマ	-32.			
4	心血管イベント高リスク患者	第Ⅲ相	二日市病院	ziltivekimab	株式会社	承			
4	心血管イベント高リスク患者 ●治験に関する変更申請書	第Ⅲ相		ziltivekimab		承 認			
4				ziltivekimab					
4	●治験に関する変更申請書			ziltivekimab 成分記号					
	⇒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(福岡病院)	二日市病院		株式会社				
4 5	●治験に関する変更申請書 治験分担医師・治験協力者リス 対象疾患	ト(福岡病院)	二日市病院 実施施設	成分記号	株式会社 依頼者名	- 記			
	●治験に関する変更申請書 治験分担医師・治験協力者リス 対象疾患 子宮筋腫核出術	ト(福岡病院)	二日市病院 実施施設	成分記号	株式会社 依頼者名	-			
	●治験に関する変更申請書 治験分担医師・治験協力者リス 対象疾患 子宮筋腫核出術 ●治験に関する変更申請書	ト(福岡病院)	二日市病院 実施施設	成分記号	株式会社 依頼者名	-			
(5)	●治験に関する変更申請書 治験分担医師・治験協力者リス 対象疾患 子宮筋腫核出術 ●治験に関する変更申請書 治験薬概要書	ト(福岡病院)開発の相	二日市病院 実施施設 長崎病院	成分記号 dMD-003	株式会社 依頼者名 持田製薬株式会社	-			
	●治験に関する変更申請書 治験分担医師・治験協力者リス 対象疾患 子宮筋腫核出術 ●治験に関する変更申請書 治験薬概要書 対象疾患	ト(福岡病院) 開発の相 開発の相	二日市病院 実施施設 長崎病院 実施施設	成分記号 dMD-003 成分記号	株式会社 依頼者名 持田製薬株式会社 依頼者名	承認			
(5)	●治験に関する変更申請書 治験分担医師・治験協力者リス 対象疾患 子宮筋腫核出術 ●治験に関する変更申請書 治験薬概要書 対象疾患 潰瘍性大腸炎長期継続投与	ト(福岡病院) 開発の相 開発の相 第Ⅲ相	二日市病院 実施施設 長崎病院 実施施設	成分記号 dMD-003 成分記号	株式会社 依頼者名 持田製薬株式会社 依頼者名	承認			

	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名		
(7)	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	
	●治験に関する変更申請書						
	治験分担医師・治験協力者リス	卜					
	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名		
8	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	福岡総合病院	Ozanimod	ブリストル・マイヤーズスクイブ 株式会社	承	
	●治験に関する変更申請書				MANAIL	認	
	治験分担医師・治験協力者リス						
	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名		
9		第Ⅱ相	福岡総合病院		キッセイ薬品工業株式会社	承 認	
	●治験に関する変更申請書						
	治験分担医師・治験協力者リス						
	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名		
10	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	承	
10	●治験に関する変更申請書						
	治験薬概要書						
	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名		
11)	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	
11	●治験に関する変更申請書						
	治験IDカード,Letter to PCP						
	対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名		
	高蛋白尿を伴う	第Ⅲ相	福岡総合病院	ジボテンタン	アストラゼネカ株式会社	承	
12	慢性腎臓病	Namin	[표]전하다 다 가 되었다	ダパグリフロジン	アストラビーの ボエマム 正	認	
	●治験に関する変更申請書					יטום	
	治験薬概要書,治験分担医師・治験協力者リスト						

●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	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	認
		●治験実施状況報告書					心心

終了報告今回は該当せず

●安全性情報

対象疾患		土工用取					
① 一		対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	7
●安全性情報等に関する報告書	1	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	
2 急性環症候群 第Ⅲ相 二日市病院 Milvexian ヤンセンファーマ株式会社 家		●安全性情報等に関する報告書	<u>=</u>				祕
② 意性氏起床候群 第Ⅲ相 二日市病院 Milvexian ヤンセンカーマ株式会社 図 ●安全性情報等に関する報告書 財象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 体頼者名 ●安全性情報等に関する報告書 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 体頼者名 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 体頼者名 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 体頼者名 オTTRアミロイドーシス 第Ⅲ相 福岡総合病院 Vutrisiran 株式会社 ●安全性情報等に関する報告書 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 体頼者名 トランスサイルチン型 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 承 ●安全性情報等に関する報告書 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 オ・心原塞栓性虚血性脳卒中 ・安全性情報等に関する報告書 第Ⅲ相 福岡総合病院 Milvexian ヤンセンファーマ株式会社 8 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 9 症性非虚血性脳卒中 第Ⅲ相 福岡総合病院 Milvexian ヤンセンファーマ株式会社 9 症候性非原産性 第Ⅲ相 福岡総合病院 Milvexian		対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	-32.
●安全性情報等に関する報告書	2	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	
3		●安全性情報等に関する報告書	<u>≠</u>				ĒίĠ
① □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □		対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	\prod
□ 安全性情報等に関する報告書	2	心血管ノベント亨リフカ男子	笠 田 扣	福岡総合病院	ziltivokimah	ノボ ノルディスク ファーマ	承
対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 演瘍性大腸炎 第Ⅱ/Ⅲ相 福岡総合病院 Ozanimod プリストル・マイヤーズ・スクイブ 株式会社 教疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 株式会社 を全性情報等に関する報告書 女多全性情報等に関する報告書 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 大ランスサイレチン型	3	心里はイベンド向い人で応由	お単作	二日市病院	ZiitiVeKiiTiab	株式会社	認
4		●安全性情報等に関する報告書	를 금				
4 演場性大腸炎 第Ⅱ/Ⅲ相 福岡総合病院 Ozanimod 株式会社 認 ●安全性情報等に関する報告書 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 株式会社 承 6 中安全性情報等に関する報告書 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 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 認 ●安全性情報等に関する報告書 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 承 7 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 認 8 一安全性情報等に関する報告書 成分記号 依頼者名 承 認 9 全生情報等に関する報告書 福岡総合病院 Milvexian ヤンセンファーマ株式会社 認 9 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 9 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 9 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 9 大足性情報等に関する報告書 第Ⅲ相 福岡総合病院 加端と表述の記述の記述の記述の記述の記述の記述の記述の記述の記述の記述の記述の記述の記述		対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
●安全性情報等に関する報告書 検索疾患 開発の相 実施施設 成分記号 体類者名 すり家疾患 開発の相 実施施設 成分記号 体類者名 か多疾患 開発の相 実施施設 成分記号 体類者名 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へルスサイエンス 株式会社 激 ●安全性情報等に関する報告書 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 す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 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 多性期虚血性脳卒中 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 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 事業 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 事業 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 財際決別 本 本 本 本 国際公司 本 本 本 本 財際 本 本 <th>1</th> <td>- 温掉性</td> <td>笋π/π相</td> <td>福岡総合病院</td> <td>Ozanimod</td> <td>フ゛リストル・マイヤース゛スクイフ゛</td> <td></td>	1	- 温 掉性	笋π/π相	福岡総合病院	Ozanimod	フ゛リストル・マイヤース゛スクイフ゛	
対象疾患	-		, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	祖門心心口沙沙	Ozariiriou	株式会社	認
5 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 6 ●安全性情報等に関する報告書 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 6 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 株式会社 株式会社 が多疾患 PRAヘルスサイエンス 株式会社 認認 を全性情報等に関する報告書 7 事业相 福岡総合病院 BAY2433334 バイエル薬品株式会社 認認 を全性情報等に関する報告書 が象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 が多疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 が多疾患 常証相 福岡総合病院 Milvexian ヤンセンファーマ株式会社 認認 会全性情報等に関する報告書 本			-				Ш
● 女全性情報等に関する報告書 期発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 トランスサイレチン型 心アミロイドーシス 第Ⅲ相 に対していていていていていていていていていていていていていていていていていていてい		対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号		
●安全性情報等に関する報告書 新日本化学PPD 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 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 森 フタ全性情報等に関する報告書 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 すよ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 多全性情報等に関する報告書 財象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 多生性情報等に関する報告書 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 財象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 が3条疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 財象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 財務疾患 開発の相 実施施設 成分記号 水積者名 財務疾患 開発の相 実施施設 成分記号 水積者名 財務疾患 第Ⅲ相 福岡総合病院 加端の総合病院 アッリストルイナーズンカイア・大学のイナー	5	ΔTTRアミロイドーシス	≇π相	福岡総合病院	Vutrisiran	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 PRAヘルスサイエンス 承 福岡総合病院 ION-682884 PRAヘルスサイエンス 株式会社 アストルスサイエンス 株式会社 アストルル系統 日本の 東施施設 成分記号 依頼者名 アストルル系統 大イエル薬品株式会社 アストルル系統 日本の アンセンファーマ株式会社 アストルルス・アンファーマ株式会社 アンセンファーマ株式会社 アストルルス・アンファーマ株式会社 アストルルス・アンファーマ株式会社 アンセンファーマ株式会社 アンカース・アンファーマ株式会社 アンカース・アンファース・アンファース・アンファーマ株式会社 アンカース・アンファース・アンス・アンファース・アンス・アンス・アンス・アンス・アンス・アンス・アンス・アンス・アンス・アン	٦	7110 2011 27		Vacrisirari	新日本化学PPD	認	
トランスサイレチン型 第Ⅲ相 福岡総合病院 ION-682884 PRAヘルスサイエンス 株式会社 水 大工のアミロイドーシス 株式会社 東施施設 成分記号 依頼者名 水の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 アイエル薬品株式会社 水の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 水の変を性情報等に関する報告書 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 水の水の表表 条本 本面総合病院 Milvexian ヤンセンファーマ株式会社 本本 本面総合病院 水の記号 大型の形成 大型の形成 大型の形成 本面総合病院 本面との形成 本面との形成 本面に対している。 本面に対している。		●安全性情報等に関する報告書	<u>=</u>				
6			開発の相	実施施設	成分記号	** *** * * * *	
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	6		≇π相	福岡総合病院	ION-682884		_
対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 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 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 ●安全性情報等に関する報告書 を全性情報等に関する報告書 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 を全性情報等に関する報告書 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 な頼者名 がりまた。 がりまた。				1011 002001	株式会社	認	
7 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 承 8 安全性情報等に関する報告書 成分記号 依頼者名 水 8 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 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 が多疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 が定候性非閉塞性 肥大型心筋症 第Ⅲ相 福岡総合病院 mavacamten アッリストル・マイヤース・スクイフ・ 株式会社 水							Ш
7 非心原基程性虚皿性脳や中 第Ⅲ相 福岡総合病院 BAY2433334 八イエル楽品株式会社 記 ② ② ② ② ② ② ② ② ②		対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	- - - 3.
●安全性情報等に関する報告書 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 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 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 症候性非閉塞性 肥大型心筋症 第Ⅲ相 福岡総合病院 mavacamten プ゙リストル・マイヤース゚、スクイプ 株式会社 承	7	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	
8 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 ② ② ② ② ② ② ② ② ② ② ② ② ② ② ② ② ② ② ②		●安全性情報等に関する報告書	<u>=</u> == ==				DIG/
8 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 認 ●安全性情報等に関する報告書 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 症候性非閉塞性 肥大型心筋症 第Ⅲ相 福岡総合病院 mavacamten プ*リストル・マイヤース* スクイフ* 株式会社 承		対象疾患	開発の相	実施施設	成分記号	依頼者名	
●安全性情報等に関する報告書 対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 症候性非閉塞性 肥大型心筋症 第Ⅲ相 福岡総合病院 mavacamten プ*リストル・マイヤース* スクイフ* 株式会社 水	8	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	_
対象疾患 開発の相 実施施設 成分記号 依頼者名 症候性非閉塞性 肥大型心筋症 第Ⅲ相 福岡総合病院 mavacamten プ*リストル・マイヤース* スクイフ* 株式会社 源		●安全性情報等に関する報告書	= =				- 認
9 症候性非閉塞性				実施施設	成分記号	依頼者名	\top
9							┪承
●安全性情報等に関する報告書	9		弗Ⅲ相	届	mavacamten		_
		●安全性情報等に関する報告書	<u></u> 클 =			1	1