

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・■由井蘭陽一 ■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

①	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 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	

●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
	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
	● 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
	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				
④	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
	● 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					
	治験実施計画書,同意説明文書					
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					
	治験薬概要書,SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS					
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					
	治験薬概要書					
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					
	治験分担医師・治験協力者リスト(福岡病院)					
⑤	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
	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					
	治験分担医師・治験協力者リスト					

⑦	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					
	治験分担医師・治験協力者リスト					
⑧	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・マイヤーズスクイフ株式会社	
	● 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					
⑨	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	福岡総合病院		キッセイ薬品工業株式会社	
	● 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					
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	
	● 治験に関する変更申請書					
	治験薬概要書					
⑪	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,Letter to PCP					
⑫	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	
	● 治験に関する変更申請書					
	治験薬概要書,治験分担医師・治験協力者リスト					

● 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	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	
	●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
	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					
7	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					
8	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					
9	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	
	●安全性情報等に関する報告書					